پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر امپاگلیفلوزین بر شدت علائم نارسایی قلبی و پارامترهای اکو در بیماران مبتلا به ناهنجاری های مادرزادی قلبی با شانت چپ به راست: کارآزمایی بالینی تصادفی سه سویه ناآگاه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بهبود شدت علائم نارسایی قلبی و پامترهای اکو در بیماران مادرزادی قلبی با شانت چپ به راست به واسطه تجویز امپاگلیفلوزین

طراحی

کارازمایی بالینی، تصادفی و سه سویه ناآگاه با استفاده از دارو و دارونما، آینده نگر، برتری، موازی، فاز ۳، بر روی ۴۴ بیمار، تصادفی سازی بلوک بندی شده با روش بلوکی جایگشتی با بلوک های با حجم 6 و 2 با استفاده از سایت https://www.sealedenvelope.com انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد ۴۴ بیمار مبتلا به نارسایی قلبی ناشی از نواقص مادرزادی سپتوم قلب که دربخش قلب اطفال بیمارستان امام رضا (ع) پذیرش می شوند وارد مطالعه می شوند و به صورت تصادفی و سه سویه ناآگاه با استفاده از اختصاص کدهای A و B به گروه دارو و دارونما که فقط پرستار از نوع کدها آگاه می باشد در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. در طی مدت بستری پیامدهای اولیه و ثانویه در بیماران پایش و مورد ارزیابی قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود افراد به مطالعه: بیماران مبتلا به CHD با شانت چپ به راست و نارسایی قلبی معیارهای عدم ورود به مطالعه: کلیه بیماران مبتلا به انواع کاردیومیوپاتی، میوکاردیت، پریکاردیت و تامپوناد قلبی بیماران مبتلا به بربری براساس علایم بالینی بیماران مبتلا به آنمی شدید بیماران مبتلا به تیروتوکسیکوز وجود عفونت ریوی نارسایی مزمن کلیوی در GFR کمتر ۲۰ میلی لیتر در دقیقه بیمار دیالیزی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل بیمارانی است که در مدت زمان بستری در بیمارستان قرص امپاگلیفلوزین دریافت می‌کنند همراه با رژیم دارویی استاندارد که دریافت داروهایی از دسته ACEI/ ARB، دیگوکسین و دیورتیک می باشد. گروه کنترل شامل بیمارانی است که در مدت زمان بستری دارونما را دریافت می‌کنند همراه با رژیم دارویی استاندارد که شامل دریافت داروهایی از دسته ACEI/ ARB، دیگوکسین و دیورتیک می باشد. در نهایت شدت علائم نارسایی قلبی و پارامترهای اکوکاردیوگرافی در دو گروه با هم مقایسه می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

پارامترهای اکوکاردیوگرافی شامل: پیک گرادیان نارسایی دریچه تریکاسپید به عنوان مارکر اورلود و اضافه بار بطن راست گرادیان شانت چپ به راست کسر خروجی بطن چپ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120520009801N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-02-04, ۱۴۰۲/۱۱/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-02-04, ۱۴۰۲/۱۱/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-02-04, ۱۴۰۲/۱۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر هوشنگ محمدپور

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی-دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1882 3255

آدرس ایمیل

mohamadpoorah@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-11, ۱۴۰۲/۱۲/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-06-25, ۱۴۰۴/۰۴/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر امپاگلیفلوزین بر شدت علائم نارسایی قلبی و پارامترهای اکو در بیماران مبتلا به ناهنجاری های مادرزادی قلبی با شانت چپ به راست: کارآزمایی بالینی تصادفی سه سویه ناآگاه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر امپاگلیفلوزین بر شدت علائم نارسایی قلبی و پارامترهای اکو در بیماران مبتلا به ناهنجاری های مادرزادی قلبی با شانت چپ به راست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به بیماری های مادرزادی قلبی با شانت چپ به راست نارسایی قلبی سنین یک ماه تا هجده سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران مبتلا به انواع کاردیومیوپاتی بیماران مبتلا به میوکاردیت بیماران مبتلا به پریکاردیت و تامپوناد قلبی بیماران مبتلا به بربری براساس علایم بالینی بیماران مبتلا به آنمی شدید بیماران مبتلا به تیروتوکسیکوز وجود عفونت ریوی نارسایی مزمن کلیوی در GFR کمتر از ۲۰ میلی لیتر در دقیقه بیمار دیالیزی

سن

از سن **1 ماهه** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص تصادفی افراد به گروه های مطالعه ضمن تضمین برابری حجم نمونه گروه ها از روش بلوکی جایگشتی با بلوک های با حجم 6 و 2 با استفاده از سایت https://www.sealedenvelope.com انجام می شود. به عنوان مثال نتیجه تخصیص می تواند 11 بلوک 2 تایی با جایگشت های متفاوت باشد. نوع تصادفی سازی : بلوک بندی شده روش پنهان سازی تخصیص: استفاده از پاکت های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی به دست آمده از مرحله تخصیص تصادفی. از آن جایی که داده های ما در طی زمان تکمیل می شوند و بیماران به صورت تدریجی وارد مطالعه خواهند شد، بیماران بر حسب زمان ورود به مطالعه و در ابتدای ورود طبق توالی به دست آمده در مرحله تصادفی سازی به یکی از گروه های کنترل یا مداخله تخصیص داده می شوند. این کدها در اختیار پژوهشگر حاضر در بیمارستان قرار می گیرد. لازم به ذکر است که این پژوهشگر از نوع کدها کاملاً آگاه می باشد. هم چنین داروها نیز بر اساس کد (A یا B) در اختیار او قرار گرفته و ایشان نسبت به این که کدامیك داروی امپاگلیفلوزین یا دارونما است کاملاً آگاه می باشد. شماره تلفن پژوهشگر نیز در اختیار بیماران است که هر زمان، هر مشکلی ایجاد شد با وی تماس بگیرند. (این شخص پژوهشگر نه در تجویز و نه در ارزیابی درمان و نه در آنالیز داده‌ها دخالت دارد و صرفاً مسئول نگهداری کدها و ارائه دارو به بیماران بر اساس کد تصادفی که پزشک تعیین نموده است، می باشد). کد اختصاص داده شده توسط وی در فرم CRF ثبت می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد از این که کدها تهیه شد و در اختیار پژوهشگر قرار داده شد، در صورت کامل کردن معیارهای ورود به مطالعه و بر اساس کدها، بیمار به طور تصادفی در یکی از گروه ها قرار می گیرد. کد مربوطه در فرم CRF ثبت شده و پژوهشگر مذکور دارو یا دارونما را بر اساس کد تخصیص یافته، برای بیمار درنظر می گیرد. بیمار به یك پرستار معرفی شده و تجویز داروها توسط پرستار (درمانگر) انجام می شود در این ضمن پس از مصرف دارو یا دارونما توسط بیمار در طول دوره ی بستری در بیمارستان، شخص ارزیاب (پزشك) که از شخص درمانگر (پرستار) متفاوت است و نمی داند که بیمار کدام دارو را دریافت نموده و تنها به کد تخصیص یافته آگاهی دارد، ارزیابی های مربوطه را انجام می دهد و پس از ثبت، نتایج در اختیار شخصی که آنالیز داده‌ها را انجام می دهد، به صورت کد قرار داده می شود و آنالیز داده‌ها نیز بدون آگاهی شخص آنالیز کننده داده‌ها از نوع دارو انجام می گیرد و کلیه اطلاعات محرمانه بدون ذکر نام بیمار ثبت و ذخیره می شوند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2023-10-21, ۱۴۰۲/۰۷/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1402.229

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری های مادرزادی قلبی با شنت چپ به راست که منجر به نارسایی قلبی شده است

کد ICD-10

Q21

توصیف کد ICD-10

Congenital malformations of cardiac septa

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پیک گرادیان نارسایی دریچه تریکاسپید به عنوان مارکر اورلود و اضافه بار بطن راست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پایان بستری در بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
گرادیان شنت چپ به راست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پایان دوره بستری در بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
کسر خروجی بطن چپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پایان دوره بستری در بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علایم نارسایی قلبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از معیار :Age-based Ross classification for heart failure in children

2

شرح متغیر پیامد
علایم حیاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی، ترمومتر، فشار سنج، پرستار

3

شرح متغیر پیامد
سطح اشباع اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتر

4

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

5

شرح متغیر پیامد
مارکرهای التهابی: ESR و CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای دوره بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست‌های آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که در مدت زمان بستری در بیمارستان قرص امپاگلیفلوزین دریافت می‌کنند همراه با رژیم دارویی استاندارد که دریافت داروهایی از دسته ACEI/ ARB ، دیگوکسین و دیورتیک می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شامل بیمارانی است که در مدت زمان بستری دارونما را دریافت می‌کنند همراه با رژیم دارویی استاندارد که شامل دریافت داروهایی از دسته ACEI/ ARB ، دیگوکسین و دیورتیک می باشد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش قلب اطفال بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
امیرهوشنگ محمدپور
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا(ع)، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91375-345
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
mohamadpoorah@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

+98 51 3841 1538

ایمیل

tafaghodiM@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://v-research.mums.ac.ir/moavenat/2021-04-06-05-57-55

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

امیر هوشنگ محمدپور

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان آزادی، بلوار وکیل آباد، مجتمع دانشگاهی، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

6519472972

تلفن

+98 51 3255 1882

فکس

+98 51 3251 1882

ایمیل

mohamadpoorah@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

امیر هوشنگ محمدپور

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان آزادی، بلوار وکیل آباد، مجتمع دانشگاهی، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

6519472972

تلفن

+98 51 3255 1882

فکس

+98 51 3251 1882

ایمیل

mohamadpoorah@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

امیر هوشنگ محمدپور

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان آزادی، بلوار وکیل آباد، مجتمع دانشگاهی، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

6519472972

تلفن

+98 51 3255 1882

فکس

+98 51 3251 1882

ایمیل
mohamadpoorah@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده ها بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده در بالین برای بهبود شدت بیماری، در شرایطی که ایمنی و اثربخشی در مطالعه اثبات شود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر امیرهوشنگ محمدپور :Email
Mohamadpoorah@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پاسخ به ایمیل در طی یک هفته
سایر توضیحات