

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

بررسی تأثیر امپاگلیفلوزین بر پیامد های بیماران مبتلا به آنفارکتوس میوکارد درمان شده با آنژیوپلاستی اولیه: یک کارآزمایی تصادفی شده دو سوکور با شاهد دارونما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر امپاگلیفلوزین بر پیامد های بیماران مبتلا به آنفارکتوس میوکارد درمان شده با آنژیوپلاستی اولیه: یک کارآزمایی تصادفی شده دو سوکور با شاهد دارونما

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 54 بیمار. جهت تصادفی سازی از سایت <https://www.sealedenvelope.com> استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه دو سوکور و شامل بیماران مراجعه کننده به بیمارستان حشمت رشت با آنفارکتوس میوکارد با بالا رفتن قطعه ST (STEMI) که تحت مداخله کرونری اولیه (Primary PCI) موفقیت آمیز قرار میگیرند، می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این یک مطالعه Clinical trial است و شامل بیماران مراجعه کننده به بیمارستان حشمت رشت که برای آنها STEMI تشخیص داده شده و تحت Primary PCI موفقیت آمیز قرار میگیرند، می باشد. در کلیه ی بیماران گروه کنترل و گروه مداخله، معیارهای MACE، کسر جهشی بدو مراجعه و 40 روز بعد، آنژین صدری راجعه و بستری مجدد و نیاز به ریواسکولاریزاسیون در هر دو گروه بررسی و مقایسه خواهند شد. معیار ورود: 1. کلیه بیماران مبتلا به STEMI که تحت Primary PCI موفقیت آمیز برون عارضه قرار گیرند. 2. از نظر NYHA دارای کلاس عملکردی II، I و III باشند. 3. رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه معیار خروج: 1. عدم موفقیت آمیز بودن Primary PCI. 2. کنترااندیکاسیون تجویز داروی امپاگلیفلوزین. 3. ابتلا به بیماری های درجه ای با شدت متوسط و بالاتر. 4. بیمارانی که نیاز به حمایت همودینامیک در طی بستری دارند. 5. عدم تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه و ادامه ی آن. 6. مصرف داروهای مانند NSAID ها در صورتی که قابل حذف از داروهای مصرفی بیمار نباشند

گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده امپاگلیفلوزین 10 میلی گرم روزانه یک عدد، تا 40 روز ساخت شرکت داروسازی اکتورکو. گروه کنترل: دریافت کننده دارونما. جنس قرص میکروکریستال سلولز است. روزانه 1 عدد مصرف می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

وقایع قلبی مژور (MACE) که شامل استروک، مرگ و میر قلبی و بروز آنفارکتوس مجدد در 40 روز اول بعد از ترخیص از بیمارستان می باشد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220809055645N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-02-2024، ۱۴۰۲/۱۱/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-02-2024، ۱۴۰۲/۱۱/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-02-2024، ۱۴۰۲/۱۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه بهاروند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8177 3361 13 98+

آدرس ایمیل

dr.baharcadio@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-05، ۱۴۰۲/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-06، ۱۴۰۳/۰۶/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

نامجو

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-66949

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۱۰/۲۷, 2024-01-17

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1402.530

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته قلبی با بالارفتن قطعه ST

کد ICD-10

I21

توصیف کد ICD-10

ST elevation (STEMI) and non-ST elevation (NSTEMI) myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سکته قلبی مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 40 روز پس از پرایمری PCI

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با توجه به علائم و شواهد در نوار قلب بیمار.

2

شرح متغیر پیامد

سکته مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 40 روز پس از پرایمری PCI

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با توجه به علائم و معاینات

3

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 40 روز پس از پرایمری PCI

بررسی تأثیر امپاگلیفلوزین بر پیامد های بیماران مبتلا به آنفارکتوس میوکارد درمان شده با آنژیوپلاستی اولیه: یک کارآزمایی تصادفی شده دو سوکور با شاهد دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر امپاگلیفلوزین بر پیامد های بیماران مبتلا به آنفارکتوس میوکارد درمان شده با آنژیوپلاستی اولیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران مبتلا به آنفارکتوس میوکارد با صعود قطعه ST که تحت Primary PCI موفقیت آمیز بدون عارضه قرار گیرند. از نظر انجمن قلب آمریکا (NYHA) دارای کلاس عملکردی II، I و III باشند. رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم موفقیت آمیز بودن Primary PCI کنترا اندیکاسیون تجویز داروی امپاگلیفلوزین ابتلا به بیماری های درجه ای با شدت متوسط و بالاتر بیمارانی که نیاز به حمایت همودینامیک در طی بستری دارند. عدم تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه و ادامه ی آن مصرف داروهای مانند ضد التهاب غیر استروئیدی (NSAID) ها در صورتی که قابل حذف از داروهای مصرفی بیمار نباشند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 54 بیمار مبتلا دارای معیارهای ورود با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی با نسبت ۱:۱ وارد گروه درمانی A و یا پلاسبو B خواهند شد. بلوک بندی تصادفی به این ترتیب خواهد بود که به هر بیمار به ترتیب شماره ۱ تا 54 تخصیص داده خواهد شد. سپس یک جدول که دارای 9 ردیف به نام بلوک و هر بلوک دارای 6 قسمت خواهد بود نامگذاری می شود، در نظر گرفته خواهد شد. در مرحله بعد شماره ها به ترتیب در هر خانه قرار داده می شود. پس از اینکه تمام شماره ها در بلوک ها جاگذاری شدند افرادی که دارای کد A بودند دارو را دریافت خواهند کرد و افرادی که دارای کد B بودند، پلاسبو دریافت میکنند.

جهت تصادفی سازی از سایت

<https://www.sealedenvelope.com> استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد تحت مطالعه و محققین کور هستند. یک نفر خارج از مطالعه طبق فرآیند تصادفی سازی دارو و دارونما را در اختیار محقق قرار می دهد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده امپاگلیفلوزین 10 میلی گرم روزانه یک عدد، تا 40 روز ساخت شرکت داروسازی اکتورکو.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده دارونما. جنس قرص میکروکریستال سلولز است. روزانه 1 عدد مصرف می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب حشمت

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بهاروند

آدرس خیابان

کوی بیانی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41939-55588

تلفن

4282 3366 13 98+

ایمیل

dr.baharcadio@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامیار فرزانه

آدرس خیابان

پرستار

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41937-13111

تلفن

6489 3334 13 98+

ایمیل

riasat@gums.ac.ir

ردیف بودجه

نحوه اندازه گیری متغیر

مرگ قلبی نیز بر اساس گایدلاین AHA به صورت ایست ناگهانی فعالیت قلب به همراه فقدان هر گونه تنفس، جریان خون و واکنش تعریف میشود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کسر جهشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

40 روز پس از پرایمری PCI

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

نارسایی قلبی سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

40 روز پس از پرایمری PCI

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط اکوکاردیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

بستری مجدد

مقاطع زمانی اندازه گیری

طی 40 روز پس از پرایمری PCI

نحوه اندازه گیری متغیر

اطلاعات پرونده

4

شرح متغیر پیامد

آنژین صدری

مقاطع زمانی اندازه گیری

طی 40 روز پس از پرایمری PCI

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح حال

5

شرح متغیر پیامد

نیاز به ریواسکولاریزاسیون مجدد

مقاطع زمانی اندازه گیری

طی 40 روز پس از پرایمری PCI

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس علائم و شواهد نوار قلب و اکوکاردیوگرافی

6

شرح متغیر پیامد

عوارض داروی امپاگلیفلوزین

مقاطع زمانی اندازه گیری

طی 40 روز پس از پرایمری PCI

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس شرح حال، علائم بیمار و اکوکاردیوگرافی

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بهاروند

موقعیت شغلی

استادیار اقدامات مداخله ای قلب و عروق بزرگسال

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

قلب

آدرس خیابان

کوی بیانی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41939-55588

تلفن

4282 3366 13 98+

ایمیل

dr.baharcadio@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بهاروند

موقعیت شغلی

استادیار اقدامات مداخله ای قلب و عروق بزرگسال

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

قلب

آدرس خیابان

کوی بیانی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی
41939-55588
تلفن
4282 3366 13 98+
ایمیل
dr.baharcadio@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بهاروند

موقعیت شغلی

استادیار اقدامات مداخله ای قلب و عروق بزرگسال

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

قلب

آدرس خیابان

کوی بیانی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41939-55588

تلفن

4282 3366 13 98+

ایمیل

dr.baharcadio@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه داده ها به استثنا مشخصات فردی (نام، شماره تماس، شماره پرونده) قابل انتشار می باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در اختیار ارائه دهندگان خدمت مانند پزشکان و پرستاران.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

پس از کسب اجازه از مجری طرح اطلاعات قابل استفاده خواهند بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مجری طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

از طریق ایمیل به مجری طرح

سایر توضیحات
-