پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثرات داپاگلایفلوزین و امپاگلایفلوزین در بیماران غیر دیابتی با اختلال عملکرد سیستولیک بطن چپ به دنبال انفارکتوس میوکارد با قطعه ST بالا رفته : یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثرات داپاگلایفلوزین و امپاگلایفلوزین در بیماران غیر دیابتی با اختلال عملکرد سیستولیک بطن چپ به دنبال انفارکتوس میوکارد با قطعه ST بالا رفته : یک کارآزمایی بالینی تصادفی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 75 بیمار. تصادفی سازی به صورت تصادفی سازی بلوک توسط شخص مستقل انجام گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی 75 نفر از بیماران غیر دیابتی با اختلال عمکرد سیستولیک بطن چپ به دنبال انفارکتوس میوکارد با قطعه ST بالا رفته که به مرکز تحقیقاتی و درمانی شهید مدنی تبریز مراجعه کرده اند، انجام می گیرد. بیماران در گروه های مداخله اول، دوم به ترتیب داروی امپاگلایفلوزین 10 میلی گرم، داروی داپاگلایفلوزین 10 میلی گرم و در گروه کنترل، دارونما را به مدت 40 روز را دریافت می کنند. سپس بیماران از نظر سطح سرمی پروتئین فعال C با حساسیت بالا و نیز پپتید ناتریورتیک غیرفعال، طبقه بندی عملکردی انجمن قلب نیویورک و کسر تخلیه قلبی مقایسه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: 1. نارسایی قلب با کسر تخلیه کاهش یافته 2. سن 18 تا 80 سال 3. توانایی فهم و امضاء فرم رضایت نامه. معیارهای خروج: 1.بارداری 2. شیردهی 3. نارسایی کبدی 4. نارسایی کلیوی (سرعت فیلتراسیون گلومرولی تخمینی کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه) 5. بیماران با سابقه مصرف داپاگلایفلوزین یا امپاگلایفلوزین 6. دیابت ملیتوس 7. موارد منع مصرف داپاگلایفلوزین یا امپاگلایفلوزین 8. بیماریهای التهابی و خود ایمن 9. فشار سیستولیک زیر 100 یا بالای 180 میلی متر جیوه 10. هایپوتنشن علامت دار 11. بدخیمی

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله اول بیماران داروی داپاگلایفلوزین 10 میلی گرم به صورت یک بار در روز و در گروه مداخله دوم داروی امپاگلایفلوزین 10 میلی گرم را به مدت 40 روز در کنار درمان های استاندارد دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

1. طبقه بندی عملکردی انجمن قلب نیویورک 2. پپتید ناتریورتیک غیرفعال 3. پروتئین فعال C با حساسیت بالا 4. کسر تخلیه قلبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111206008307N45**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-02-27, ۱۴۰۲/۱۲/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-02-27, ۱۴۰۲/۱۲/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-02-27, ۱۴۰۲/۱۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهر انتظاری ملکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6695 4709

آدرس ایمیل

tentezarimaleki@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-19, ۱۴۰۳/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات داپاگلایفلوزین و امپاگلایفلوزین در بیماران غیر دیابتی با اختلال عملکرد سیستولیک بطن چپ به دنبال انفارکتوس میوکارد با قطعه ST بالا رفته : یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات داپاگلایفلوزین و امپاگلایفلوزین در اختلال عملکرد قلبی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نارسایی قلب با کسر تخلیه کاهش یافته سن 18 تا 80 سال توانایی فهم و امضاء فرم رضایت نامه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری شیردهی نارسایی کبدی نارسایی کلیوی (سرعت فیلتراسیون گلومرولی تخمینی کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه) بیماران با سابقه مصرف داپاگلایفلوزین یا امپاگلایفلوزین دیابت ملیتوس موارد منع مصرف داپاگلایفلوزین یا امپاگلایفلوزین بیماریهای التهابی و خود ایمن فشار سیستولیک زیر 100 یا بالای 180 میلی متر جیوه افت فشار خون علامت دار بدخیمی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 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: **75**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ترتیب مراحل تصادف سازی: مشخص نمودن سایز هر بلوک (بلوک های 4 تایی) ، تهیه لیست بلوک ها و اختصاص عدد به آن ها (1)AABB (2)ABAB، (3) ABBA(4) BBAA(5) BABA(6) BAAB، انتخاب اعداد تصادفی بین 1 الی 6 توسط نرم افزار اکسل، مشخص نمودن لیست تخصیص درمان (Treatment Assignment) برای مثال:
AABB(1)_BBAA(4)_ABAB(2)_BABA(5)
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه دو سویه کور میباشد و هیچ یک از بیماران و محققین از فرایند تخصیص بیماران به گروه های مداخله و پلاسبو اطلاعی نخواهند داشت. برای این منظور داپاگلایفلوزین، امپاگلایفلوزین و پلاسبو بطور مشابه بسته بندی شده و به بیمار داده خواهد داشت. هم چنین قرص های داپاگلایفلوزین، امپاگلایفولازین و پلاسبو شکل، رنگ و اندازه یکسانی خواهند داشت.
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 تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تاریخ تایید
2023-09-11, ۱۴۰۲/۰۶/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.PHARMACY.REC.1402.024

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی قلبی
کد ICD-10
I50
توصیف کد ICD-10
Heart failure

2

شرح
سکته قلبی
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
طبقه بندی عملکردی انجمن قلب نیویورک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حالت پایه و 40 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی توسط یک متخصص قلب و عروق

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پروتئین فعال C با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حالت پایه و ۴۰ روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
پپتید ناتریورتیک مغزی غیرفعال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حالت پایه و ۴۰ روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
کسر تخلیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حالت پایه و ۴۰ روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

4

شرح متغیر پیامد
حجم پایان دیاستولی بطن چپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حالت پایه و ۴۰ روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

5

شرح متغیر پیامد
بستری با دلایل قلبی عروقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 40 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران 10 میلی گرم امپاگلایفلوزین را به مدت 40 روز به صورت روزانه در کنار درمانهای معمول دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران 10 میلی گرم داپاگلایفلوزین را به مدت 40 روز به صورت روزانه در کنار درمانهای معمول دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران به مدت 40 روز دارونما را به صورت روزانه در کنار درمانهای معمول دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب شهید مدنی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر طاهر انتظاری ملکی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، مرکز قلب شهید مدنی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3337 3901
ایمیل
tentezari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پرویز شهابی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
طاهر انتظاری ملکی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تبریز،خیابان دانشگاه، مرکز قلب شهید مدنی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166414766
تلفن
+98 41 3335 5983
ایمیل
tentezari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
طاهر انتظاری ملکی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده داروسازی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166414766
تلفن
+98 41 3335 5983
ایمیل
tentezari@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
طاهر انتظاری ملکی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده داروسازی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166414766
تلفن
+98 41 3335 5983
ایمیل
tentezari@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده های مقاله پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار مقاله تا 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای پژوهشگران شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققینی که درخواست دریافت داده ها را ارسال میکنند فقط مجاز خواهند بود آنالیزهایی مطابق با اخلاق پزشکی را جهت اهداف علمی انجام دهند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان میتوانند برای دریافت داده ها به آدرس پست الکترونیک tentezari@gmail.com ، جهت دریافت پاسخ ازطرف دکتر طاهر انتظاری ملکی ، ایمیل دهند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از تماس با نویسنده مسوول (دکتر طاهر انتظاری ملکی)، داده ها جهت کسب مجوز به کمیته اخلاق در پزشکی بیمارستان شهید مدنی تبریز ارسال خواهد شد و پس از کسب مجوز های لازم داده ها به متقاضیان ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات