

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات داپاگلافلوزین و امپاگلافلوزین در بیماران غیر دیابتی با اختلال عملکرد سیستمولیک 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 سوپه 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 عملکرد سیستمولیک 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 امپاگلافلوزین 10 میلی گرم، داروی داپاگلافلوزین 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 داپاگلافلوزین یا امپاگلافلوزین 6. دیابت ملیتوس 7. موارد منع مصرف داپاگلافلوزین یا امپاگلافلوزین 8. بیماریهای انتهایی و خود ایمن 9. فشار سیستمولیک زیر 100 یا بالای 180 میلی متر جیوه 10. هایپوتنشن علامت دار 11. بدخیمی

گروه های مداخله

در گروه مداخله اول بیماران داروی داپاگلافلوزین 10 میلی گرم به صورت یک بار در روز و در گروه مداخله دوم داروی امپاگلافلوزین 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: 27-02-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۰۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

4709 6695 21 98+

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

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

11-09-2023, 1402/06/20

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

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات داپاگلافلوزین و امپاگلافلوزین در بیماران غیر دیابتی با اختلال عملکرد سیستم قلبی بطن چپ به دنبال انفارکتوس میوکارد با قطعه ST بالا رفته : یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات داپاگلافلوزین و امپاگلافلوزین 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 داپاگلافلوزین یا امپاگلافلوزین دیابت ملیتوس موارد منع مصرف داپاگلافلوزین یا امپاگلافلوزین بیماریهای التهابی و خود ایمن فشار سیستمیک 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 تصادفی سازی: مشخص نمودن سایز هر بلوک (بلوک های 4 تایی)، تهیه لیست بلوک ها و اختصاص عدد به آن ها (AABB(1) ABAB(2) ABBA(3) (6)BBAA(4) BABA(5) 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دو سوپه 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 داپاگلافلوزین، امپاگلافلوزین و پلاسبو بطور مشابه بسته بندی شده و به بیمار داده خواهد داشت. هم چنین قرص های داپاگلافلوزین، امپاگلافلوزین و پلاسبو شکل، رنگ و اندازه یکسانی خواهند داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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
3901 3337 41 98+
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
7310 3335 41 98+
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

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

2

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

3

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

4

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

5

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

گروه های مداخله

1

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

3

شرح مداخله

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
5983 3335 41 98+
ایمیل
tentezari@gmail.com

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
5983 3335 41 98+
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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده‌های 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

داده‌ها 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 داده‌ها 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 داده‌ها به آدرس پست الکترونیک tentezari@gmail.com، جهت دریافت پاسخ از طرف 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)، داده‌ها جهت کسب مجوز به کمیته اخلاق در پزشکی بیمارستان شهید مدنی تبریز ارسال خواهد شد و پس از کسب مجوزهای لازم داده‌ها به متقاضیان ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

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
5983 3335 41 98+
ایمیل
tentezari@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد