پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مطالعه ی داروی داپاگلی فلوزین در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی حاد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
کاربرد داروی داپاگلی فلوزین در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی حاد
طراحی
بیماران مبتلا یا غیر مبتلا به دیابت تیپ ۲ که با ADHF و بدون توجه به کسر جهشی بطن چپ (LVEF) بستری می شوند، به طور تصادفی فورزماید پروتکل شده (۴۰ میلی گرم داخل وریدی) بعلاوه پلاسبو یا فورزماید روزانه بعلاوه 10 میلی گرم داپاگلیفلوزین خواهند گرفت. طول درمان ابتداً در هر ۲ گروه، ۵ روز خواهد بود. سنجش سطح سرمی سیروتیئن-۱ و اکو در روز ۵ خواهد بود. و بعد از آن بیماران در گروه کنترل درمان های مرسوم بعلاوه پلاسبو خواهند گرفت و در گروه تست، درمان های مرسوم بعلاوه روزانه ۱۰ میلی گرم داپاگلیفلوزین به مدت ۸ هفته دریافت خواهند کرد. بیماران دو گروه بعد از اتمام درمان از بابت میزان ادم، عملکرد قلب، سطح سرمی BNP، حجم ادرار، ارجاع به بخش مراقبت ویژه قلب و مرگ با یکدیگر مقایسه می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
یک مطالعه دوسو کور و تصادفی شده که در بیمارستان های کوثر سمنان و شهید رجایی تهران انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران ۲۰ تا ۸۰ ساله مبتلا به نارسایی قلبی حاد و شواهد احتقان با BNP بالای ۱۰۰ پیکوگرم بر میلی لیتر شرایط خروج: دیابت تیپ ۱ قند خون کمتر از ۸۰ فشار خون کمتر از ۹۰ نیاز به داروهای اینوتروپ سابقه مصرف مهار کننده های SGLT2 سابقه حسایت به مهارکننده های SGLT2 سابقه کتواسیدوز انفارکتوس حاد میوکارد نارسایی قلبی حاد بدون علائم احتقان بارداری
گروه‌های مداخله
گروه کنترل: فوزماید وریدی بعلاوه پلاسبو کروه مداخله: فورزماید وریدی بعلاوه ۱۰ میلی گرم داپاگلی فلوزین خوراکی
متغیرهای پیامد اصلی
کسرجهشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150617022794N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-06-09, ۱۴۰۳/۰۳/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-06-09, ۱۴۰۳/۰۳/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-06-09, ۱۴۰۳/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهادر باقری
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 912 326 8059
آدرس ایمیل
bagherib@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-05, ۱۴۰۳/۰۴/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-06, ۱۴۰۵/۰۴/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه ی داروی داپاگلی فلوزین در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی حاد

عنوان عمومی کارآزمایی
داپگلی فلوزین و نارسایی قلبی حاد
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نارسایی قلبی حاد BNP>100 pg/ml تجویز فورزماید وریدی شواهد احتقان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گلوکز سرم کمتر از 80 میلی گرم در دسی لیتر دیابت تیپ ۱ فشار خون سیستولیک کمتر از 90 میلی متر جیوه نیاز به درمان اینوتروپیک سابقه حساسیت به مهارکننده های SGLT-2 در حال حاضر یک مهارکننده SGLT2 دریافت کرده‌ام بارداری سابقه کتواسیدوز دیابتی انفارکتوس حاد میوکارد

سن

از سن **20 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص تصادفی افراد در دو گروه به روش permuted block randomization است. در این روش A معرف گروه یک (درمان فورزماید پروتکل شده با افزودن داپاگلیفلوزین 10 میلی گرم در روز) و B معرف گروه دو (فوورزماید بعلاوه پلاسبو) خواهد بود. به این ترتیب که ترتیب مداخلات A و B در قالب 5 بلوک8 تایی و 5 بلوک 12 تایی از شماره 1 تا 10 توسط مشاور متدلوژیک طرح، تعیین و در اختیار ناظر اجرایی طرح قرار داده می شود. ناظر اجرایی ابتدا با استفاده ازجدول اعداد تصادفی یکی از اعداد 0 تا 9 (1تا9 بلوک های شماره 1تا 9 و صفر نشانه ای برای بلوک شماره 10) را انتخاب می کند و سپس افراد حائز شرایط براساس ترتیب از قبل معین شده (از چپ به راست) به یکی از دو گروه A یا B منسوب می شوند. قابل ذکر است اگر بلوکی براساس اعداد تصادفی انتخاب شد که قبلا تمام توالی های درون آن خط خورده باشد، مجددا برای آن فرد، عدد تصادفی دیگری بین 0 تا 9 انتخاب می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران بعد از مطالعه رضایت نامه و اطلاع کامل از روند مطالعه، نسبت به قرارگیری در گروه مداخله یا کنترل بدون اطلاع هستند. همچنین تمامی کادر درمان نیز قرار گیری بیماران در گروه مداخله یا کنترل کور هستند.

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 سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

2024-05-29, ۱۴۰۳/۰۳/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1403.029

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلبی

کد ICD-10

I50.0

توصیف کد ICD-10

Systolic (congestive) heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کسر جهشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و ۵ روز بعد از تجویز دارو و در اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکو کاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی سیرتوئین 1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و ۵ روز بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

وخامت وضعیت بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان ترخیص به مدت ۲ ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مراجعه مجدد و تماس تلفنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز فورزماید وریدی به میزان ۴۰ میلی گرم و تنظیم دوز آن بر اساس میزان احتقان. بعلاوه ۱۰ میلی گرم داپاگلی فلوزین خوراکی هر ۲۴ ساعت یک بار محصول شرکت کیمیا دارو به مدت ۵

روز. در صورت ترخیص بیمار، داروی داپاگلی فلوزین با همان دوز به مدت ۲ ماه ادامه پیدا می کند. بیماران طبق پروتکل مرسوم، سایر داروهای مورد نیاز را نیز دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تجویز فورزمايد وریدی بعلاوه پلاسبو
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
سمیرا محرابی پری
آدرس خیابان
بیمارستان کوثر سمنان بلوار بسیج
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 912 331 4967
ایمیل
info@semums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
مرضیه تاج الدینی
آدرس خیابان
چهار راه نیایش ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
+98 21 2204 2026
ایمیل
m.mirtajadini@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مجید میرمحمدخانی
آدرس خیابان
سمنان بلوار بسیج ستاد دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3344 1336
ایمیل
info@semums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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
بیمارستان قلب شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
هومن بخشنده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
تقاطع نیایش ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
021- 22042026
ایمیل
hooman.bakhsande@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

بهادر باقری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فارماکولوژی

آدرس خیابان

بلوار بسیج دانشکده داروسازی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35147-99442

تلفن

+98 23 3343 1336

ایمیل

bagherib@semums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر رستمی

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بلوار بسیج بیمارستان کوثر سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

+98 23 3343 1336

ایمیل

rostami009@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست