

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 ۱۰ میلی گرم داپاگلیفلوزین خواهند گرفت. طول درمان ابتدا در هر ۲ گروه، ۵ روز خواهد بود. سنجش سطح سرمی سیروتین-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 مهارکننده های SGLT2 سابقه حساسیت به مهارکننده های SGLT2 سابقه کتواسیدوز انفراکتوس حاد میوکارد نارسایی قلبی حاد بدون علائم احتقان بارداری

#### گروه های مداخله

گروه کنترل: فورزماید وریدی بعلاوه پلاسبو گروه مداخله: فورزماید وریدی بعلاوه ۱۰ میلی گرم داپاگلی فلوزین خوراکی

#### متغیرهای پیامد اصلی

کسر جهشی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150617022794N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۰۹-۰۶-۲۰۲۴, ۱۴۰۳/۰۳/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۰۹-۰۶-۲۰۲۴, ۱۴۰۳/۰۳/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۳/۰۳/۲۰, 2024-06-09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

بهادر باقری

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی سمنان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8059 326 912 98+

##### آدرس ایمیل

bagherib@semums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### در حال بیمار گیری

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۴/۱۵, 2024-07-05

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۴/۱۵, 2026-07-06

#### 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

داپاگلی 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 1 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 کرده ام بارداری سابقه کتواسیدوز دیابتی انفارکتوس حاد میوکارد

سن

از سن 20 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 (فورزماید بعلاوه پلاسبو) خواهد بود. به این ترتیب که ترتیب مداخلات A و B در قالب 5 بلوک 8 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 از جدول اعداد تصادفی یکی از اعداد 0 تا 9 (9 تا 1) بلوک های شماره 1 تا 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، مجدداً برای آن فرد، عدد تصادفی دیگری بین 0 تا 9 انتخاب می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1403/03/09

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1403.029

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 5 روز بعد از تجویز دارو و در اتمام مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

اکو کاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی سیرتوئین 1

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان و 5 روز بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

وخامت وضعیت بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان ترخیص به مدت 2 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

مراجعه مجدد و تماس تلفنی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز فورزماید وریدی به میزان 40 میلی گرم و تنظیم دوز آن بر اساس میزان احتقان. بعلاوه 10 میلی گرم داپاگلی فلوزین خوراکی هر 24 ساعت یک بار محصول شرکت کیمیا دارو به مدت 5

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 فورزماید 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

4967 331 912 98+

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

2026 2204 21 98+

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

1336 3344 23 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داخلی  
**آدرس خیابان**  
بلوار بسیج بیمارستان کوثر سمنان  
**شهر**  
سمنان  
**استان**  
سمنان  
**کد پستی**  
3514799442  
**تلفن**  
1336 3343 23 98+  
**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

دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**نام کامل فرد مسوول**  
بهادر بافقی  
**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**  
1336 3343 23 98+  
**ایمیل**  
bagherib@semums.ac.ir

### فرد مسوول به روز 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**