پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر داپاگلیفلوزین بر پیشگیری از آسیب حاد کلیوی ناشی از مواد حاجب در بیماران با سندرم حاد کرونر تحت آنژیوگرافی : یک کارآزمایی بالینی چندمرکزه ، تصادفی ، دوسوکور ، کنترل شده با پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی داپاگلیفلوزین در پیشگیری از اسیب حاد کلیوی ناشی از مواد حاجب در بیماران دچار سندرم حاد کرونر که کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر میباشند. تاثیر داپاگلیفلوزین بر کاهش نیاز به درمان جایگزین کلیوی در بیماران دچار سندرم حاد کرونر که کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر می باشند.

طراحی

این یک کارآزمایی بالینی فاز 3 چند مرکزی، تصادفی، دوسوکور، کنترل شده با پلاسبو است که اثربخشی داپاگلیفلوزین را در پیشگیری از آسیب حاد کلیه ناشی از ماده حاجب مورد ارزیابی قرار می دهد.این مطالعه از یک مدل مداخله تخصیص موازی استفاده می‌کند، و شرکت‌کنندگان بطور تصادفی و با نسبت 1:1 به گروه های دریافت کننده داپاگلیفلوزین و پلاسبوی همسان علاوه بر مراقبت‌های استاندارد تخصیص می یابند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دو بیمارستان شهید رجایی و مرکز قلب تهران انجام میشود. هم بیماران و هم افراد انجام دهنده مطالعه با استفاده از دارونمای همسان نسبت به گروه تخصیص یافته به بیمار کور خواهند بود. بیماران به محض ورود به اورژانس و قطعی شدن تشخیص وارد مطالعه شده و تا زمان بستری مداخله را دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران بالای 18 سال بستری با تشخیص سندرم حاد کرونری و کاندیدای آنژیوگرافی یا آنژیوپلاستی عروق کرونر -رضایتنامه آگاهانه شرکت در مطالعه را امضا کرده باشند. معیارهای خروج: دیابت نوع 1 بیمارانی که تحت درمان با داروهای مهارکننده SGLT2 هستند کلیرانس کراتینین < 25 ml/min بیماری کبدی شدید حساسیت به داپاگلیفلوزین عدم رضایت بیمار سابقه عفونت های مکرر ادراری سابقه کتواسیدوز بارداری یا شیردهی

گروه‌های مداخله

بیماران در گروه مداخله در ابتدا 20 میلی گرم داپاگلیفلوزین بلافاصله پس از تصادفی سازی و قبل از ورود به کت لب دریافت کرده و روزهای بعد 10 میلی گرم داپاگلیفلوزین روزانه برای حداقل 48 ساعت و حداکثر 7 روز دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: میزان بروز آسیب حاد کلیوی مطابق با معیار kidney disease improving global outcomes (KDIGO) پیامدهای ثانویه میزان نیاز به درمان جایگزین کلیوی طول مدت بستری در بیمارستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

DARIUS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181026041471N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-08-20, ۱۴۰۳/۰۵/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-08-20, ۱۴۰۳/۰۵/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-08-20, ۱۴۰۳/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسام کاکاوند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2260 6951

آدرس ایمیل

hessamkakavand@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-22, ۱۴۰۳/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-03-20, ۱۴۰۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داپاگلیفلوزین بر پیشگیری از آسیب حاد کلیوی ناشی از مواد حاجب در بیماران با سندرم حاد کرونر تحت آنژیوگرافی : یک کارآزمایی بالینی چندمرکزه ، تصادفی ، دوسوکور ، کنترل شده با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر داپاگلیفلوزین بر پیشگیری از اسیب حاد کلیوی ناشی از مواد حاجب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن بالای 18 سال که با تشخیص سندرم حاد کرونر (شامل انفارکتوس میوکارد با یا بدون بالا رفتن قطعه ST یا آنژین ناپایدار) بستری شده و کاندید آنژیوگرافی یا آنژیوپلاستی کرونر می باشند. رضایت نامه آگاهانه شرکت در مطالعه را امضا کرده باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران که از قبل تحت درمان با داروهای SGLT2 inhibitor بوده اند. کلیرانس کراتینین کمتر از 25 میلی لیتر بر دقیقه نارسایی شدید کبدی و سیروز (child-pugh C) آلرژی دارویی یا سابقه حساسیت شدید به داپاگلیفلوزین یا اجزای تشکیل دهنده عدم رضایت به شرکت در مطالعه سابقه عفونت های مکرر ادراری سابقه کتواسیدوز بارداری یا شیردهی دیابت شیرین نوع 1

سن

از سن **18 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: **1500**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران در صورت داشتن شرایط ورود به مطالعه بصورت فردی تصادفی و توسط سیستم آنلاین در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل وارد می شوند. سیستم تصادفی ساز مذکور از متد رندمیزاسیون بلوکی استفاده خواهد شد و بیماران به نسبت 1 به 1 توسط سیستم آنلاین کامپیوتری در بلوک های چهارتایی در گروه مداخله یا کنترل قرار خواهند گرفت و به هر بیمار یک کد تصافی اختصاص خواهد یافت و دارو بر اساس همین کد تحویل بخش داده خواهد شد. برگه تصادفی سازی و کدهای اختصاص یافته به بیماران توسط یک متخصص آمار خارج از مطالعه فعلی، طراحی خواهند شد و محقق تنها کد اختصاص یافته به بیمار را مشاهده کرده و دارو را مطابق کد در اختیار بخش قرار خواهد داد. کدهای اختصاص یافته در انتهای مطالعه و یا به درخواست کمیته ایمنی و پایش (DSMB) شکسته خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت انجام کورسازی در این مطالعه از پلاسبو (دارونما)ی همسان استفاده خواهد شد. داروی بیمار بر اساس کد اختصاص یافته به بیمار در سیستم تصادفی ساز در اختیار بخش قرار خواهد گرفت و در باکس دارویی بیمار مربوطه قرار داده شده و هنگام انتقال بیمار به بخش های دیگر، داروی وی نیز تحویل بخش مقصد خواهد شد. هیچ یک از محققین، بیماران و فردی که دیتای نهایی را آنالیز میکند از اینکه بیمار در کدام گروه قرار دارد مطلع نخواهند بود. کمیته DSMB مطالعه اجازه شکستن کد درمان را در هر زمان از مطالعه خواهد داشت. همچنین در طول مطالعه پس از اتمام 25، 50 و 75 درصد از بیمارگیری، دیتای موجود توسط کمیته DSMB آنالیز شده و این کمیته می تواند در صورت مشاهده افزایش عوارض و آسیب به بیماران مطالعه را متوقف کند

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 تهران

آدرس خیابان

ایران، تهران، بلوار کشاورز، تقاطع خیابان قدس، ساختمان اصلی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461884513

تاریخ تایید

2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.THC.REC.1403.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم حاد کرونر

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

بروز آسیب حاد کلیوی مرتبط با ماده حاجب طبق معیار KDIGO

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یافته های آزمایشگاهی (کراتینین سرم) و برون ده ادرار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
1) میزان نیاز به درمان جایگزین کلیوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7 روز از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارشات بالینی

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا زمان بستری در بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارشات بالینی

3

شرح متغیر پیامد
بروز عوارض جانبی ناشی از دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارشات بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران در گروه مداخله در ابتدا 20 میلی گرم داپاگلیفلوزین بلافاصله پس از تصادفی سازی و قبل از ورود به کت لب دریافت کرده و روزهای بعد 10 میلی گرم داپاگلیفلوزین روزانه برای حداقل 48 ساعت و حداکثر 7 روز دریافت خواهند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در این گروه دارونمای همسان دریافت خواهند کرد (2 قرص قبل از پروسیجر) و سپس روزانه یک عدد برای حداقل 48 ساعت و حداکثر 7 روز
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انستیتو آموزشی، پژوهشی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
حسام کاکاوند
آدرس خیابان
تهران-خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نبش نیایش
انستیتو آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
+98 912 786 5029
ایمیل
hessamkakavand@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم آقاکوچک زاده
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، تقاطع جلال، مرکز قلب تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713138
تلفن
+98 916 619 7591
ایمیل
m.aghakouchakzadeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
استیتو آموزشی پژوهشی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
سعیده مظلوم زاده
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، انستیتو آموزشی، تحقیقاتی و درمانی شهید رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
+98 21 23921
فکس
ایمیل
khalili3806@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
استیتو آموزشی پژوهشی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علی اکبری ساری
آدرس خیابان
ایران، تهران، بلوار کشاورز، تقاطع خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1476553761
تلفن
+98 21 8163 3658
ایمیل
vcr@sina.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
حسام کننده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر (عج)، تقاطع نیایش، انستیتو آموزشی، تحقیقاتی و درمانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
+98 21 23921
ایمیل
hessamkakavand@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حسام کاکاوند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
تهران - خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نبش نیایش انستیتو آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
+98 21 23921
ایمیل
hessamkakavand@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حسام کاکاوند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
تهران - خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نبش نیایش انستیتو آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1995614331
تلفن
+98 21 23921
ایمیل
hessamkakavand@yahoo.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج کلی مطالعه (بدون داده های فردی) پس از اتمام مطالعه منتشر خواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از پایان بیمارگیری و آنالیز داده ها
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین اصلی سایر مطالعات بالینی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محقق اصلی مطالعه مذکور بایستی درخواست خود را بصورت شفاف برای محقق اصلی این مطالعه ارسال کرده تا بررسی گردد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از محقق اصلی این مطالعه hessamkakavand@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورتی که محقق اصلی درخواست معقولی برای دسترسی به اطلاعات مطالعه فعلی را داشته باشد ظرف مدت یک ماه اطلاعات خواسته شده برای وی ارسال میگردد.
سایر توضیحات