پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشی درمان با داروی امپاگلیفلوزین در مقایسه با داپاگلیفلوزین در بیماران بستری با نارسایی حاد قلبی جبران نشده: یک کارآزمایی بالینی، تصادفی سازه شده، با کنترل فعال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه مقایسه اثربخشی و ایمنی امپاگلیفلوزین و داپاگلیفلوزین در مدیریت نارسایی قلبی حاد جبران نشده (ADHF) است.

طراحی

این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی، آینده‌نگر، تصادفی و open-label با ۱۴۰ بیمار نارسایی قلبی حاد جبران نشده در بیمارستان امام خمینی (تهران) می‌باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش مراقبت‌های ویژه قلبی و دیگر بخش‌های تخصصی قلب بیمارستان امام خمینی انجام خواهد شد. غربالگری بیماران جهت ورود به مطالعه هم در بخش اورژانس و هم در بخش بستری انجام خواهد شد. طی مطالعه میزان مایعات دریافتی، اندازه‌گیری وزن بیمار و حجم ادرار به صورت روزانه ثبت خواهد شد. غلظت NT-proBNP در بدو ورود و همچنین قبل از ترخیص یا در در روز ۵ مطالعه اندازه‌گیری خواهد شد. الکترولیت‌های نمونه ادرار رندوم در بدو ورود و همچنین در در روز ۳ مطالعه اندازه‌گیری خواهد شد. ارزیابی احتقان با استفاده از مقیاس orthoedema، در بدو ورود و در پایان مطالعه امتیازدهی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران ۱۸ سال و بالاتر با با نارسایی قلبی حاد جبران نشده و هیپرولمیک و نرخ تخمینی فیلتراسیون گلومرولی (eGFR) بیشتر از ۲۵ میلی‌لیتر در دقیقه به ازای ۱.۷۳ مترمربع در این مطالعه وارد شده و به‌صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند. معیارهای خروج از مطالعه شامل گلوکز سرمی کمتر از ۷۰ میلی‌گرم در دسی‌لیتر، دیابت نوع ۱، سابقه کتواسیدوز دیابتی، فشار خون سیستولیک کمتر از ۹۰ میلی‌متر جیوه، تنگی شدید دریچه آئورت یا میترال و سندرم حاد کرونری است.

گروه‌های مداخله

امپاگلیفلوزین ۱۰ میلی‌گرم یک بار در روز در برابر داپاگلیفلوزین ۱۰ میلی‌گرم یک بار در روز، هر دو در کنار درمان استاندارد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه مقایسه کاهش وزن بین دو گروه درمانی در پایان دوره مطالعه است. پیامدهای ثانویه شامل مرگ‌ومیر ۳۰ روزه، نرخ بستری مجدد ۳۰ روزه، تغییر در سطح NT-proBNP و معیارهای ناتریورزیس است. پیامدهای ایمنی شامل بروز عوارض جانبی مانند آسیب حاد کلیوی است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240924063144N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-13, ۱۴۰۵/۰۳/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-13, ۱۴۰۵/۰۳/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-06-13, ۱۴۰۵/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کسری مرادسلطانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6601 8941

آدرس ایمیل

kasraa.ms@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-05-22, ۱۴۰۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-20, ۱۴۰۵/۰۶/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی درمان با داروی امپاگلیفلوزین در مقایسه با داپاگلیفلوزین در بیماران بستری با نارسایی حاد قلبی جبران نشده: یک کارآزمایی بالینی، تصادفی سازه شده، با کنترل فعال

عنوان عمومی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده امپاگلیفلوزین در مقابل داپاگلیفلوزین در نارسایی حاد قلبی جبران نشده.
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن ۱۸ سال یا بیشتر بستری شدن در بیمارستان به دنبال نارسایی حاد قلبی هیپرولمیک بدون درنظر داشتن کسر جهشی بطن چپ که همه موارد زیر را دربر بگیرد: (الف) تنگی نفس در حالت استراحت یا با حداقل فعالیت، (ب) علائم احتقان، مانند ادم، رال و/یا ادم ریوی در رادیوگرافی قفسه سینه، N-ترمینال پرو BNP (NT-proBNP) بزرگتر مساوی ۱۴۰۰ پیکوگرم در میلی‌لیتر (در بیماران فیبریلاسیون دهلیزی NT-proBNP بزرگتر مساوی ۲۰۰۰ پیکوگرم در میلی‌لیتر). بیماران باید طی ۲۴ ساعت و تا حداکثر ۵ روز پس از بستری در بیمارستان، در اسرع وقت پس از تثبیت شرایط همودینامیکی، تصادفی سازی شوند. بیماران باید حداقل حداقل ۱ دوز فورزماید وریدی در بدو ورود به مطالعه در یافت کرده باشند. بیماران باید معیارهای تثبیت شرایط همودینامیکی زیر را داشته باشند: (الف) فشار خون سیستولیک بزرگتر مساوی ۹۰ میلی‌متر جیوه و بدون علائم افت فشار خون در ۶ ساعت قبل، (ب) عدم دریافت وازودیلاتورهای وریدی در ۶ ساعت قبل از تصادفی سازی، (پ) عدم دریافت اینوتروپ‌های وریدی در ۲۴ ساعت قبل از تصادفی سازی رضایت به ورود به مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت در سایر مطالعات بالینی مداخله ای گلوکز سرمی کمتر از ۷۰ میلی‌گرم در دسی‌لیتر دیابت نوع ۱ سابقه حساسیت به هر یک از مهارکننده‌های کوترانسپورتر سدیم-گلوکز ۲ خانم‌های باردار و یا شیرده آنمی شدید (هموگلوبین کمتر از ۷ گرم در دسی‌لیتر) اختلالات دریچه‌ای شدید (تنگی آئورت و تنگی میترال شدید شناخته شده براساس تعاریف گایدلاین و یافته‌های اکوکاردیوگرافی) شناخته شده غیر مرتبط با نارسایی حاد قلبی نارسایی شدید کبدی شناخته شده (Child-Pugh class C) بستری به دلیل سندرم حاد کرونری تنگی نفس (دیسپنه) به دلایل غیر قلبی شوک کاردیوژنیک وجود عفونت ادراری فعال در بدو ورود به مطالعه سابقه یا بروز کتواسیدوز و/یا وضعیت هیپراسمولار هیپرگلیسمی (PH کمتر از ۷.۳ و قند خون بیشتر از ۲۵۰ میلی‌گرم در دسی‌لیتر و بی‌کربنات کمتر از ۱۸ میلی‌اکی‌والان در لیتر) بیماران دیابتی نوع ۲ که دوز بالای انسولین (بیشتر از ۲ واحد برای هر کیلوگرم روزانه) دریافت می‌کنند. نرخ تخمینی فیلتراسیون گلومرولی کمتر از ۲۵ میلی‌لیتر در دقیقه به ازای ۱.۷۳ متر مربع
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بیماران در دو گروه امپاگلیفلوزین یا داپاگلیفلوزین با روش block randomization بلوک ۴تایی صورت خواهد گرفت. تصادفی سازی بر اساس نسبت ۱ به ۱ برای دریافت امپاگلیفلوزین یا داپاگلیفلوزین خواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 در پژوهش پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران- بلوار کشاورز-تقاطع خیابان قدس- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران - طبقه ششم - اتاق ۶۰۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تاریخ تایید
2024-12-02, ۱۴۰۳/۰۹/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.TIPS.REC.1403.164

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش وزن در پایان مطالعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری وزن بیمار در ابتدای ورود به مطالعه و سپس روزانه به مدت ۵ روز یا تا زمان ترخیص (هر کدام که زودتر اتفاق بیافتد).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق ترازو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کارآمدی فورزماید.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان مطالعه (روز پنجم دریافت دارو) یا روز ترخیص از بیمارستان، هر کدام که زودتر اتفاق بیفتد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
(وزن روز پنجم - وزن روز اول)/((مجموع دوز فورزماید وریدی)/(۴۰ میلیگرم) + (مجموع دوز فورزماید خوراکی)/(۸۰ میلیگرم))

2

شرح متغیر پیامد
کاهش دوز فورزماید.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوز تجمعی فورزماید (مجموع دوز وریدی و خوراکی) به صورت روزانه و همچنین در انتهای مطالعه اندازه‌گیری خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق برگه ثبت دوز.

3

شرح متغیر پیامد
کاهش نیاز به استفاده از اینوتروپ.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه اندازه‌گیری خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرونده بیمار.

4

شرح متغیر پیامد
کاهش نیاز به استفاده از وازوپروسورها.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه اندازه‌گیری خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طریق پرونده بیمار

5

شرح متغیر پیامد
کاهش نیاز به اضافه کردن دیورتیک دوم به رژیم درمانی.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به صورت روزانه اندازه‌گیری خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرونده بیمار.

6

شرح متغیر پیامد
تغییرات NT-proBNP.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو ورود به مطالعه و در روز پنج مطالعه یا روز ترخیص از بیمارستان (هر کدام که زودتر اتفاق بیفتد) اندازه گیری خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد
تغییرات کراتینین سرمی.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به صورت روزانه اندازه‌گیری خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

8

شرح متغیر پیامد
تغییرات برون ده ادراری.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به صورت روزانه اندازه‌گیری و ثبت خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیسه ادراری و یا ظرف جمع کننده ادرار مدرج

9

شرح متغیر پیامد
تغییرات مقیاس orthoedema.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو ورود به مطالعه و در روز پنج مطالعه یا روز ترخیص از بیمارستان (هر کدام که زودتر اتفاق بیفتد) اندازه گیری خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه orthoedema.

10

شرح متغیر پیامد
تغیرات کسر دفعی سدیم (FENa)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
الکترولیت های ادرار در بدو ورود بیمار به بیمارستان درطی ۶ ساعت از دریافت دوز فورزماید وریدی و همچنین در روز سوم از دریافت داروهای مورد مطالعه به صورت نمونه ادرار تصادفی اندازه گیری خواهند شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از نمونه ادرار تصادفی و اندازه گیری سطح الکترولیت‌های آن

11

شرح متغیر پیامد
کاهش نیاز به همودیالیز.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درصورت انجام همودیالیز.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طریق پرونده بیمار.

12

شرح متغیر پیامد
کاهش مرگ و میر ۳۰ روزه.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۳۰ روز پس از ترخیص از بیمارستان.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق تلفن و بررسی پرونده پزشکی بیمار.

13

شرح متغیر پیامد
کاهش نرخ بستری مجدد ۳۰ روزه در بیمارستان.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۳۰ روز پس از ترخیص از بیمارستان.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق تلفن و بررسی پرونده پزشکی بیمار.

14

شرح متغیر پیامد
کاهش طول مدت بستری در بیمارستان.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعداد روزهای بستری بیمار از زمان پذیرش در بیمارستان تا زمان ترخیص.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روزهای بستری بیمار از زمان پذیرش در بیمارستان تا زمان ترخیص اندازه گیری خواهد شد.

15

شرح متغیر پیامد
میزان بروز نارسایی حاد کلیوی.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به صورت روزانه ارزیابی خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیار KDIGO به صورت روزانه و از طریق پایش حجم ادرار و همچنین پایش سرم کراتینین بیمار ارزیابی خواهد شد.

16

شرح متغیر پیامد
میزان بروز کتواسیدوز دیابتی.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به صورت روزانه ارزیابی خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پایش گازهای خون وریدی، بررسی وجود کتون در نمونه ادرار، و قند خون بیمار.

17

شرح متغیر پیامد
میزان بروز عفونت ادراری.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به صورت روزانه، علائم مطرح کننده عفونت مجاری ادراری ارزیابی خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معاینه و شرح حال پزشک معالج.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: قرص امپاگلیفلوزین ۱۰ میلی‌گرم از شرکت داروسازی اکتوورکو به صورت روزانه ۱ عدد به مدت ۳۰ روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: قرص داپاگلیفلوزین ۱۰ میلی‌گرم از شرکت داروسازی اکتوورکو به صورت روزانه ۱ عدد به مدت ۳۰ روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)
نام کامل فرد مسوول
کیهان محمدی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
0033 6694 21 98+
فکس
1625 6658 21 98+
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://ikhc.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
کیهان محمدی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، دفتر مرکزی دانشگاه، نبش خیابان قدس، معاونت تحقیقات و فناوری، طبقه ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141765383761
تلفن
6690 8889 21 98+
ایمیل
vcr@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
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
کیهان محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی (فاماکوتراپی)
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)، بخش مراقبت‌های دارویی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6658 1692
ایمیل
Keyhanmohammadi72@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
کیهان محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکوتراپی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)، بیمارستان ولیعصر (عج)، بخش مراقبت‌های دارویی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6658 1692
ایمیل
keyhanmohammadi72@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
کسری مرادسلطانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی (فارماکوتراپی)
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)، بخش مراقبت‌های دارویی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6658 1692
ایمیل
kasraa.ms@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