پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثرات داروهای مهارکننده SGLT2 در کاهش حملات حاد COPD و عملکرد و پارامترهای بطن راست دربیماران غیر دیابتی مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه (COPD) با اختلال بطن راست و عملکرد نرمال بطن چپ

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر داروهای مهارکننده SGLT2 در عملکرد پارامترهای بطن راست و کاهش حمالت حاد COPD دربیماران غیر دیابتی مبتال به بیماری انسدادی مزمن ریه (COPD)با اختالل بطن راست و عملکرد نرمال بطن چپ

طراحی

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده تک سوکور تک مرکزی همراه با گروه کنترل میباشد.برای تصادفی سازی از پکیج Ralloc در نرم افزار STATA.14 استفاده شد .

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان امام حسین تهران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود :بیماران باالی 40سال سیگاری با تشخیص COPD بستری شده در بیمارستان و تحت درمان استاندارد در زمان ترخیص و کنترل بنا به نظر فوق تخصص ریه بر اساس شرح حال و معاینه تصویربرداری و اسپیرومتری در اکو معیار خروج : بیماران دیابتی/ نارسایی عملکرد کلیه GFR<30 // پتاسیم سرم > 5/2 // اختلال عملکرد کبد (AST or ALT بیش از سه برابر حد بالاتر نرمال و سیروز صفراوی و کلستاز / بدخیمی فعال بیمار تحت کموتراپی یا ایمونوتراپی / بارداری و شیردهی برون ده قلب کمتر از 50 / نارسایی دریچه میترال باالتر از خفیف ، نارسایی دریچه آئورت بالاتر از خفیف نارسایی دیاستولیک بطن چپ بالاتر از خفیف، هر گونه تنگی دریچه ای در اکو و وجود سایر علل نارسایی بطن راست سابقه PHTN مانند هیپوتیرویدی و هیپرتیرویدی و بیماریهای بافت همبند و بیماری های خونی مثل تاالسمی انمی سیکل سل اسپلنکتومی و HIV // بیماران با سابقه بستری در ای سی یو یا سابقه انتوباسیون

گروه‌های مداخله

تجویز امپاگلیفلوزین ۱۰ میلی گرمی به افراد گروه مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات معیارهای اکوکاردیوگرافی تغییر میزان حملات COPD تغییر شدت حملات COPD تغییر میزان مرگ ومیر بیماران COPD

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240707062351N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-10-17, ۱۴۰۳/۰۷/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-10-17, ۱۴۰۳/۰۷/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-10-17, ۱۴۰۳/۰۷/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سامان کشوری اصل
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7343 2235
آدرس ایمیل
dr_samank@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-02, ۱۴۰۳/۱۲/۱۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات داروهای مهارکننده SGLT2 در کاهش حملات حاد COPD و عملکرد و پارامترهای بطن راست دربیماران غیر دیابتی مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه (COPD) با اختلال بطن راست و عملکرد

نرمال بطن چپ

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر امپاگلیفلوزین روی عملکرد قلب بیماران انسداد ریوی مزمن
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالاتر از ۴۰ سال داشتن بیماری انسداد ریوی مزمن بر اساس شرح حال ، تصویربرداری و اسپیرومتری توسط فوق تخصص ریه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دیابتی نارسایی عملکرد کلیه GFR<30 پتاسیم سرم > 5/2 اختلال عملکرد کبد (AST or ALT بیش از سه برابر حد بالای نرمال و سیروز صفراوی و کلستاز) بدخیمی فعال بیمار تحت کموتراپی یا ایمونوتراپی بارداری و شیردهی برون ده قلب کمتر از 50 درصد سابقه بیماری های قلبی-عروقی شامل نارسایی دریچه میترال بالاتر از خفیف ، نارسایی دریچه آئورت بالاتر از خفیف نارسایی دیاستولیک بطن چپ بالاتر از خفیف، هر گونه تنگی دریچه ای در اکو و وجود سایر علل نارسایی بطن راست سابقه PHTN مانند هیپوتیرویدی و هیپرتیرویدی و بیماریهای بافت همبند و بیماری های خونی مثل تالاسمی انمی سیکل سل اسپلنکتومی و HIV بیمارانی که قبل از شروع مطالعه در بخش مراقبت های ویژه بستری بودند یا تحت اینتوباسیون قرار گرفته اند
سن
از سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **86**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تمامی افراد واجد شرایط ورود به مطالعه به صورت تصادفی با نسبت 1:1 در یکی از دو گروه دریافت دارو قرار خواهند گرفت. روش تصادفی سازی به صورت permuted block randomization خواهد بود که بلوک ها براساس حجم نمونه در 13 بالک به سایزهای 2و 4و6 و8 و10 با استفاده از پکیج "Ralloc" در نرم افزار STATA.14 انجام خواهدشد. بیماران براساس حجم نمونه تعیین شده و براساس لیست افراد تصادفی شده)همراه با کد پژوهشی اختصاصی در خصوص هر فرد (در هر گروه وارد خواهند شد
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه تک سو کور می باشد . فرد متصدی آنالیز داده ها از تقسیم بندی گروه امپاگلیفلوزین و کنترل آگاه نخواهد بود .
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 دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
خیابان حسن بنای جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1633917516
تاریخ تایید
2024-06-18, ۱۴۰۳/۰۳/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1403.167

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری انسداد مزمن ریوی
کد ICD-10
J44.1
توصیف کد ICD-10
Chronic obstructive pulmonary disease with (acute) exacerbation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان حملات حاد COPD طی سه ماه پس از مداخله به تفکیک گروه empagliflosine و گروه کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول سه ماه از ابتدای مطالعه تا انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت ، شرح حال ، چک لیست

2

شرح متغیر پیامد
بررسی و مقایسه شدت حملات حاد COPD طی سه ماه پس از مداخله به تفکیک گروه empagliflosine و گروه کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول سه ماه از ابتدای مطالعه تا انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت ، شرح حال ، چک لیست

3

شرح متغیر پیامد
بررسی و مقایسه میزان مرگ و میر بیماران COPD طی سه ماه پس از مداخله به تفکیک گروه empagliflosine و گروه کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول سه ماه از ابتدای مطالعه تا انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت ، شرح حال ، چک لیست

4

شرح متغیر پیامد
بررسی و مقایسه تغییرات معیارهای اکوکاردیوگرافیک و عملکرد RV در بیماران COPD غیر دیابتی طی سه ماه پس از مداخله به تفکیک گروهempagliflosine و گروه کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و ۳ ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:مصرف روزانه داروی امپاگلیفلوزین 10 میلی گرمی به صورت خوراکی ساخت شرکت دارویی ایرانی به مدت حداکثر 3 ماه پس از ترخیص
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شامل بیمارانی خواهد بود که معیار ورود به مطالعه را دارند اما هیچگونه مداخله ای دریافت نمیکنند و تنها تحت مراقبت دارویی استاندارد میباشند . مطابق پروتکل کارآزمایی بالینی به مدت حداکثر سه ماه پس از ترخیص از بیمارستان تحت نظارت و پیگیری خواهند بود
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین تهران
نام کامل فرد مسوول
سامان کشوری اصل
آدرس خیابان
خیابان حسن بنای جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1633917516
تلفن
0000 7343 21 98+
ایمیل
dr_samank@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد آقاجانی
آدرس خیابان
خیابان مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
0000 7343 21 98+
ایمیل
cardio.rc@sbum.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سامان کشوری اصل
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان حسن بنای جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1633917516
تلفن
2335 7343 21 98+

ایمیل
dr_samank@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیربهنام خوارزمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 0000
ایمیل
drkharazmy@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سامان کشوری اصل
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان حسن بنای جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1633917516
تلفن
+98 21 7343 2335
ایمیل
dr_samank@yahoo.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
مصداق ندارد
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)
مصداق ندارد