پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی ارتباط استفاده زودهنگام از داپاگلیفلوزین بر بهبود عملکرد دهلیز چپ در بیماران دیابت نوع 2 پس از بروز سندرم حاد کرونری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه بررسی اثر استفاده زودهنگام از داروی داپاگلیفلوزین بر بهبود عملکرد دهلیز چپ در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ پس از ابتلا به سندرم کرونری حاد است.

طراحی
این مطالعه به‌صورت کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده دو سویه کور، با طراحی موازی و دو گروه مداخله بر 55 بیمار انجام می‌شود. حجم نمونه برای هر گروه برابر 22 شد ولی تیم پژوهش برای افزایش power مطالعه تصمیم گرفت که در هر گروه 50 نمونه استفاده شود با احتساب 10 درصد ریزش به 55 نفر تبدیل شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه به‌صورت آینده‌نگر و مداخله‌ای در بیمارستان امام خمینی اهواز انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان پس از بستری به دلیل سندرم کرونری حاد وارد مطالعه شده و به مدت شش ماه پیگیری خواهند شد. تمامی ارزیابی‌ها از جمله اکوکاردیوگرافی و آزمایش‌های خونی در همین مرکز انجام می‌گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ که به‌تازگی دچار سندرم کرونری حاد (ACS) شده‌اند و کسر تخلیه بطن چپ آن‌ها بین ۳۰ تا ۴۵ درصد است، در صورت امکان دریافت درمان با مهارکننده‌های SGLT2 واجد شرایط ورود خواهند بود. معیارهای عدم شمول شامل نارسایی شدید کلیوی (eGFR<20)، نارسایی پیشرفته قلبی یا کبدی، عفونت فعال، عدم تحمل مهارکننده‌های SGLT2، دیالیز، بیماری دریچه‌ای، کتواسیدوز دیابتی یا امتناع از شرکت در مطالعه است.

گروه‌های مداخله
شرکت‌کنندگان به دو گروه تقسیم می‌شوند: گروه اول روزانه ۱۰ میلی‌گرم داپاگلیفلوزین دریافت می‌کند و گروه دوم درمان استاندارد بدون استفاده از مهارکننده‌های SGLT2 دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
متغیر پیامد اصلی در این مطالعه، بهبود عملکرد دهلیز چپ است که با استفاده از اکوکاردیوگرافی و اندازه‌گیری شاخص‌هایی مانند حجم دهلیز چپ (LAV) و کسر تخلیه دهلیز چپ (LAEF) قبل و بعد از مداخله ارزیابی می‌شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250302064896N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-04-17, ۱۴۰۴/۰۱/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-04-17, ۱۴۰۴/۰۱/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-04-17, ۱۴۰۴/۰۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سنا یکتا نیا
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 8670 5503
آدرس ایمیل
sana.salem96@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-19, ۱۴۰۴/۰۱/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-20, ۱۴۰۴/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی ارتباط استفاده زودهنگام از داپاگلیفلوزین بر بهبود عملکرد دهلیز چپ در بیماران دیابت نوع 2 پس از بروز سندرم حاد کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر استفاده زودهنگام از داپاگلیفلوزین بر بهبود عملکرد دهلیز چپ در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ پس از سندرم حاد کرونری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ که به تازگی دچار ACS شده‌اند با LVEF در محدوده ی 45=30 درصد و توانایی دریافت درمان با مهارکننده‌های SGLT2 را دارند. همچنین، این بیماران باید بر اساس اکوکاردیوگرافی دچار اختلال عملکرد دهلیز چپ باشند، که در بررسی اولیه توسط پزشکان متخصص تأیید خواهد شد. فشارخون بیماران شرکت کننده قبل و بعد از درمان با توجه به اثر آن در نتیجه پژوهش، تحت کنترل خواهد بود.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همچنین سایر درمان های دارویی بیماران در هر 3 گروه، مشابه خواهند بود تا اثر این درمان ها بر فاکتورهای موردنظر تحت مطالعه حذف گردد.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **55**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

فرآیند تصادفی‌سازی در این مطالعه با استفاده از یک وب‌سایت تخصصی تصادفی‌سازی انجام شده است. این وب‌سایت زنجیره‌های تصادفی را بر اساس بلوک‌های ۴ و ۸ تایی تولید می‌کند. تخصیص افراد به گروه‌های مطالعه (گروه دریافت‌کننده داپاگلیفلوزین و گروه کنترل) به صورت کاملاً تصادفی و بدون مداخله محقق انجام می‌شود. برای هر شرکت‌کننده یک کد تصادفی منحصربه‌فرد تولید شده و این کدها به‌صورت محرمانه در سیستم ثبت می‌گردد تا از هرگونه سوگیری در مراحل بعدی مطالعه جلوگیری شود. کد تخصیص روی پاکت‌های نامه‌ای قرار گرفته که حاوی اطلاعات مربوط به نوع مداخله هستند و توسط فردی که در مطالعه دخالتی ندارد باز می‌شوند. این روش، اختصاص تصادفی و مخفی‌سازی تخصیص (Allocation Concealment) را به طور کامل تضمین می‌نماید.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در طراحی این مطالعه، پیش‌بینی شده است که شرکت‌کنندگان و تیم درمان (شامل پزشکان و پرستاران) نسبت به تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع خواهند بود. فرایند تخصیص قرار است با استفاده از کدهای تصادفی محرمانه و توسط فردی مستقل انجام شود. همچنین، داروها در بسته‌بندی‌های مشابه ارائه خواهند شد تا امکان شناسایی گروه‌ها وجود نداشته باشد. به این ترتیب، پیش‌بینی می‌شود که این پژوهش به‌صورت دوسویه کورسازی‌شده اجرا گردد تا از بروز سوگیری در نتایج جلوگیری شود.

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 پژوهش‌های زیست‌پزشکی دانشگاه علوم پزشکی جندی‌شاپور اهواز

آدرس خیابان

اتوبان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2025-02-15, ۱۴۰۳/۱۱/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1403.612

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم کرونری حاد

کد ICD-10

I24.9

توصیف کد ICD-10

Acute ischemic heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر حجم دهلیز چپ (Left Atrial Volume - LAV) به‌عنوان یکی از متغیرهای پیامد اولیه مطالعه، با استفاده از اکوکاردیوگرافی دو بعدی و روش طول-مساحت اندازه‌گیری می‌شود. حجم دهلیز چپ در دو نما (دو و چهار حفره) اندازه‌گیری شده و با استفاده از فرمول LAV = 0.85 × A1 × A2)/L) محاسبه می‌گردد. این شاخص نشان‌دهنده تغییرات ساختاری دهلیز چپ در پاسخ به مداخله دارویی (داپاگلیفلوزین) بوده و مبنای اصلی برای ارزیابی اثربخشی مداخله است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری متغیر پیامد اولیه (حجم دهلیز چپ) در دو مقطع زمانی انجام خواهد شد: 1. در ابتدای مطالعه (پیش از شروع مداخله دارویی) 2شش ماه پس از شروع مداخله در هر دو مقطع، ارزیابی با استفاده از اکوکاردیوگرافی انجام می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه اندازه‌گیری متغیر پیامد اولیه (حجم دهلیز چپ) با استفاده از دستگاه اکوکاردیوگرافی دوبعدی انجام می‌شود. حجم دهلیز چپ با روش طول-مساحت و از طریق ثبت نماهای دو و چهار حفره، توسط پزشک متخصص قلب محاسبه می‌گردد. ابزار مورد استفاده شامل دستگاه اکوکاردیوگرافی با قابلیت اندازه‌گیری ساختاری دقیق حفرات

قلبی است.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر نرخ فیلتراسیون گلومرولی تخمینی (eGFR) به‌عنوان یکی از متغیرهای پیامد ثانویه در این مطالعه در نظر گرفته شده است. این شاخص برای ارزیابی اثر داروی داپاگلیفلوزین بر عملکرد کلیه‌ها در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ پس از بروز سندرم کرونری حاد استفاده می‌شود. مقدار eGFR با استفاده از سطح کراتینین سرم و بر اساس فرمول استاندارد CKD-EPI محاسبه خواهد شد. این اندازه‌گیری در شروع مطالعه و مجدداً شش ماه پس از مداخله انجام می‌شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری نرخ فیلتراسیون گلومرولی تخمینی (eGFR) به‌عنوان پیامد ثانویه شامل موارد زیر است:1. در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) 2. شش ماه پس از شروع مداخله این مقاطع زمانی برای بررسی تغییرات عملکرد کلیه در پاسخ به مصرف داروی داپاگلیفلوزین تعیین شده‌اند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرخ فیلتراسیون گلومرولی تخمینی با استفاده از فرمول استاندارد Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration بر اساس مقدار کراتینین سرم خون محاسبه می‌شود. نمونه‌گیری خون در هر نوبت توسط کارشناس آزمایشگاه انجام شده و تحلیل کراتینین با استفاده ازدستگاه بیوشیمی اتوماتیک آزمایشگاهی انجام می‌گردد. سپس مقدار eGFR با فرمول مذکور توسط پزشک محاسبه می‌شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله، شرکت‌کنندگان روزانه ۱۰ میلی‌گرم داپاگلیفلوزین به‌صورت خوراکی و از زمان بستری شدن و تشخیص سندرم کرونری حاد دریافت خواهند کرد. مدت زمان مصرف دارو شش ماه خواهد بود. سایر درمان‌های استاندارد مربوط به دیابت و بیماری‌های قلبی-عروقی در هر دو گروه یکسان نگه داشته می‌شود تا اثر داپاگلیفلوزین به‌صورت مجزا ارزیابی گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل: شرکت‌کنندگان این گروه درمان استاندارد دیابت نوع ۲ و بیماری قلبی-عروقی را دریافت خواهند کرد. این درمان شامل مصرف داروهایی مانند متفورمین و سایر داروهای متداول مورد تأیید برای مدیریت قند خون و کنترل فشار خون و لیپیدها می‌باشد. در این گروه، هیچ‌گونه مصرف مهارکننده‌های سدیم-گلوکز کوترانسپورتر نوع ۲ (SGLT2 inhibitors) از جمله داپاگلیفلوزین در رژیم دارویی بیماران گنجانده نخواهد شد. سایر درمان‌های دارویی مشابه گروه مداخله تنظیم می‌شود تا تأثیر مستقل داپاگلیفلوزین بررسی شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
امام خمینی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمدجواد محمد تقی زاده
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6139853711
تلفن
+98 913 399 0182
ایمیل
dr.taghizadeh87@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالله رفیعی
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6139853711
تلفن
+98 913 399 0182
ایمیل
itc@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
مطالعه حاضر از محل اعتبارات معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی‌شاپور اهواز تأمین مالی خواهد شد.
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
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 اهواز

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدجواد محمد تقی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6139853711
تلفن
+98 61 3339 4810
ایمیل
dr.taghizadeh87@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمدجواد محمد تقی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6139853711
تلفن
+98 61 3339 4810
فکس
ایمیل
dr.taghizadeh87@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمدجواد محمد تقی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6139853711
تلفن
+98 61 3339 4810
فکس
ایمیل
dr.taghizadeh87@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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