پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر امپاگلیفلوزین بر معیارهای بالینی اکوکاردیوگرافی بیماران مبتلا به پرفشاری شریان ریوی ناشی از COPD: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر امپاگلیفلوزین بر معیارهای بالینی اکوکاردیوگرافی،کلاس فعالیتی، فشار خون سیستولیک، اشباع اکسیژن خون، دفعات بستری، دفعات تشدید بیماران مبتلا به پرفشاری شریان ریوی ناشی از بیماری مزمن انسدادی ریه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 72 بیمار. برای تصادفی سازی از روش جایگشت تصادفی با حجم بلوک های تصادفی ۴،۲ و ۶ استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده بر روی ۷۲ بیمار مبتلا به بیماری COPD مبتلا به پر فشاری شریان ریه مراجعه کننده به بیمارستان هاجر و کاشانی انجام خواهد شد. شرکت کنندگان با استفاده از روش جایگشت تصادفی به دو گروه مداخله: درمان استاندارد (برونکودیلاتور± کورتون استنشاقی) +قرص امپاگلیفلوزین ۱۰میلی گرم یک بار در روز به مدت ۱۲ هفته و گروه کنترل: تنها درمان استاندارد منتسب خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه، سن بالاتر از ۱۸ سال، ابتلای به پرفشاری شریان ریوی ناشی از COPD،میانگین فشار شریان ریوی بالای ۲۰ میلی متر جیوه، میزان فیلتراسیون گلومرولی بالای ۳۰ میلی لیتر در دقیقه شرایط خروج: داشتن عفونت فعال ژنیتال، ابتلابه فشار خون اولیه ،دیابت، نارسایی قلبی و نارسایی کلیوی زمینه ای با کراتین سرم برابر ۳ یا بیشتر، هرگونه واکنش حساسیتی، آنژیوادم، آسیب کلیوی حاد، کتواسیدوز، عفونت مجاری ادراری ناشی از مصرف امپاگلیفلوزین

گروه‌های مداخله

گروه مداخله : درمان استاندارد+ قرص امپاگلیفلوزین گروه کنترل : درمان استاندارد

متغیرهای پیامد اصلی

پارامترهای اکوکادیوگرافی، کلاس فعالیتی، فشار خون سیستولیک، اشباع اکسیژن خون، دفعات بستری، دفعات تشدید بیماری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250908067192N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-07, ۱۴۰۴/۰۷/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-07, ۱۴۰۴/۰۷/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-10-07, ۱۴۰۴/۰۷/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرانک سادات فیلسوف

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3222 0016

آدرس ایمیل

faranakfilsoof@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-11-12, ۱۴۰۴/۰۸/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-11, ۱۴۰۵/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر امپاگلیفلوزین بر معیارهای بالینی اکوکاردیوگرافی بیماران مبتلا به پرفشاری شریان ریوی ناشی از COPD: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر امپاگلیفلوزین بر پرفشاری شریان ریوی ناشی از COPD

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالاتر از ۱۸ سال میانگین فشار شریان ریوی بالای ۲۰ میلی متر جیوه میزان فیلتراسیون گلومرولی بالای ۳۰ میلی لیتر در دقیقه رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه ابتلای به پرفشاری شریان ریوی ناشی از COPD
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن عفونت فعال ژنیتال ابتلابه فشار خون اولیه ،دیابت، نارسایی قلبی و نارسایی کلیوی زمینه ای با کراتین سرم برابر ۳ یا بیشتر بارداری هرگونه واکنش حساسیتی، آنژیوادم، آسیب کلیوی حاد، کتواسیدوز، عفونت مجاری ادراری ناشی از مصرف امپاگلیفلوزین
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان بر اساس روش جایگشت تصادفی با حجم بلوک های تصادفی ۴،۲ و ۶ (به دلیل مشخص نبودن فرد آخر در هر بلوک) به دو گروه مداخله(درمان استاندارد + قرص امپاگلیفلوزین) و گروه کنترل(درمان استاندارد) تخصیص خواهند یافت.
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 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816854633
تاریخ تایید
2025-02-04, ۱۴۰۳/۱۱/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.MED.REC.1403.115

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پرفشاری شریان ریوی ناشی از بیماری مزمن انسدادی ریه
کد ICD-10
I27.9
توصیف کد ICD-10
Pulmonary heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین پارامترهای اکوکادیوگرافی(برون ده قلبی، میانگین فشار شریان ریوی، فشار شریان ریوی، فشار سیستولیک بطن راست، عملکرد بطن راست، مقاومت عروق ریوی، شاخص قلبی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از مصرف امپاگلیفلوزین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
فراوانی کلاس فعالیتی فشار خون ریوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از مصرف امپاگلیفلوزین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
میانگین فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از مصرف امپاگلیفلوزین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج جیوه ای

4

شرح متغیر پیامد
میانگین اشباع اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از مصرف امپاگلیفلوزین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دفعات بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مصرف امپاگلیفلوزین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

2

شرح متغیر پیامد
دفعات تشدید COPD
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مصرف امپاگلیفلوزین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان استاندارد(اسپری فلوسالمکس دو پاف هر ۱۲ ساعت، شرکت دارویی جابر) + قرص امپاگلیفلوزین ۱۰میلی گرم(شرکت داروسازی عبیدی) یک بار در روز به مدت ۱۲ هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان استاندارد(اسپری فلوسالمکس دو پاف هر ۱۲ ساعت، شرکت دارویی جابر)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هاجر
نام کامل فرد مسوول
زهرا حبیبی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816854633
تلفن
0016 3222 38 98+
فکس
ایمیل
faranakfilsoof@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر سلیمانی بابادی
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
881685433
تلفن
0016 3222 38 98+
فکس
ایمیل
dr.akbarsoleymani@yahoo.com
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
زهرا حبیبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816854633
تلفن
0016 3222 38 98+
فکس
ایمیل
habibi.z@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
زهرا حبیبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816854633
تلفن
+98 38 3222 0016
فکس
ایمیل
habibi.z@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
زهرا حبیبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816854633
تلفن
+98 38 3222 0016
فکس
ایمیل
habibi.z@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد