پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی کارایی و امنیت داروی تیرزپاتاید، به عنوان آگونیست دوگانه ی پپتید شبه گلوکاگون-۱ و پلی‌پپتید انسولینوتروپیک وابسته به گلوکز، بر بهبود ظرفیت عملکردی بیماران دچار نارسایی قلبی با کسر جهشی کاهش یافته و چاقی: کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی کارایی و ایمنی داروی تیرزپاتاید در بیماران چاق دارای نارسایی قلبی با کسر جهشی کاهش یافته
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی سازی شده مبتنی بر نرم افزار انلاین https://www.sealedenvelope.com، سه سوکور و با گروه های موازی فاز 3 بر روی 60 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در درمانگاه نارسایی قلبی بیمارستان مسیح دانشوری، بیمارستان قلب شهید رجایی، بیمارستان رسول اکرم و مرکز قلب تهران انجام خواهد شد. بیماران مبتلا به نارسایی قلبی با کسر جهشی کاهش‌یافته و کسر جهشی کمتر از یا مساوی ۴۰ درصد که دارای شاخص توده بدنی بیشتر از یا مساوی ۲۷ کیلوگرم بر متر مربع هستند، وارد مطالعه خواهند شد. شرکت‌کنندگان با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی به‌صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. شرکت‌کنندگان، پژوهشگران، پرسنل درمانی و ارزیابان پیامدها از تخصیص گروه‌ها آگاهی نخواهند داشت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن بیشتر یا مساوی 18 سال، نارسایی قلبی با کسر جهشی کاهش یافته، شاخص توده بدنی بیشتر از 27 کیلوگرم بر متر مربع؛ شرایط عدم ورود: تشدید حاد نارسایی قلبی اخیر، فشار خون کنترل‌نشده، نارسایی کلیه پیشرفته، اختلال کبدی
گروه‌های مداخله
بیماران گروه مداخله، تیرزپاتاید را به‌صورت تزریق زیرجلدی قلم از پیش پرشده حاوی دوزهای ۲٫۵، ۵، ۷٫۵ و ۱۰ میلی‌گرم تیرزپاتاید، تهیه‌شده توسط شرکت دارویی Sinagen (اسپارتینا) دریافت خواهند کرد. تزریق دارو هفته‌ای یک‌بار، در روز و ساعت ثابت است و درمان با دوز ۲٫۵ میلی‌گرم هفته‌ای یک‌بار آغاز شده و بر اساس تحمل بیمار، هر چهار هفته به‌تدریج تا حداکثر ۱۰ میلی‌گرم هفته‌ای یک‌بار افزایش یافته و تا پایان ماه ششم ادامه می‌یابد. گروه کنترل نیز تزریق پلاسبو را با قلم مشابه ساخته شده توسط شرکت سیناژن با زمان‌بندی و شرایط یکسان دریافت می‌کند.
متغیرهای پیامد اصلی
مسافت پیموده شده در تست 6 دقیقه پیاده روی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200209046427N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شادی شفقی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2712 2522
آدرس ایمیل
shafaghishadi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-18, ۱۴۰۵/۰۴/۲۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-06-11, ۱۴۰۶/۰۳/۲۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی کارایی و امنیت داروی تیرزپاتاید، به عنوان آگونیست دوگانه ی پپتید شبه گلوکاگون-۱ و پلی‌پپتید انسولینوتروپیک وابسته به گلوکز، بر بهبود ظرفیت عملکردی بیماران دچار نارسایی قلبی با کسر جهشی کاهش یافته و چاقی: کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر و ایمنی تیرزپاتاید بر بهبود ظرفیت عملکردی بیماران دچار نارسایی قلبی با کسر جهشی کاهش یافته و چاقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایی قلبی با کاهش کسر جهشی با کسر جهشی کمتر از یا مساوی ۴۰ درصد بر اساس اکوکاردیوگرافی اخیر (انجام‌شده طی ۳ ماه گذشته) شاخص توده بدنی بیشتر از یا مساوی ۳۰ کیلوگرم بر متر مربع شاخص توده بدنی بیشتر از یا مساوی 27 کیلوگرم بر متر مربع و داشتن حداقل یک کوموربیدیتی مرتبط با چاقی شامل فشار خون بالا، دیابت و چربی خون بالا درمان پایدار نارسایی قلبی طی 4 هفته یا بیشتر از 4 هفته ی اخیر (بتابلوکرها، مهارکننده‌های سیستم رنین–آنژیوتانسین/مهارکننده گیرنده آنژیوتانسین–نپریلیزین، و مهارکننده‌های سدیم–گلوکز کوترانسپورتر-۲ در صورت تجویز) رضایت آگاهانه کتبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشدید حاد نارسایی قلبی طی 4 هفته اخیر یا بستری قلبی اخیر فشار خون کنترل‌نشده (فشار خون سیستولیک کمتر از ۹۰ یا بیشتر از یا مساوی ۱۸۰ میلی‌متر جیوه) نارسایی کلیه پیشرفته (نرخ تخمینی فیلتراسیون گلومرولی کمتر از ۳۰ میلی‌لیتر در دقیقه به ازای ۱٫۷۳ متر مربع) اختلال شدید کبدی (افزایش آنزیم های کبدی به میزان 3 برابر میزان پایه) پانکراتیت فعال سابقه تومور مدولاری تیروئید یا نئوپلازی غدد درون‌ریز متعدد نوع ۲ در بیمار یا بستگان درجه اول بارداری یا شیردهی حساسیت شناخته‌شده به داروهای آگونیست گیرنده پپتید شبه گلوکاگون-۱ و پلی‌پپتید انسولینوتروپیک وابسته به گلوکز مصرف همزمان داروهای کاهنده وزن

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نوع تصادفی‌سازی به‌صورت تصادفی‌سازی بلوکی می‌باشد که در آن بیماران به‌طور مساوی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می‌یابند. بیماران با نسبت ۱ به ۱ (مداخله به کنترل) و در بلوک‌های تصادفی چهارتایی که به کمک نرم‌افزار آنلاین https://www.sealedenvelope.com ایجاد خواهد شد، وارد مطالعه می‌شوند. محققین با استفاده از یک فرآیند تولید اعداد تصادفی کامپیوتری، از غیرقابل پیش‌بینی بودن توالی تخصیص و پنهان‌سازی روند تخصیص اطمینان حاصل می‌کنند. به عبارتی، با استفاده از این روش تصادفی‌سازی مرکزی، توالی تخصیص تصادفی از افرادی که بیماران را در مطالعه ثبت‌نام می‌کنند پنهان باقی می‌ماند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به‌صورت سه‌سوکور طراحی شده است. در این مطالعه، شرکت‌کنندگان، محققین اصلی، پرسنل درمانی و پژوهشی مسئول مراقبت از بیماران، مسئولین جمع‌آوری داده‌ها، ارزیابان پیامدها و اعضای کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها نسبت به تخصیص بیماران به گروه مداخله یا کنترل کور خواهند بود. فرآیند تصادفی‌سازی و تخصیص بیماران توسط فردی مستقل که در روند درمان، ارزیابی بیماران و تحلیل داده‌ها دخالتی ندارد انجام می‌شود. کدهای تخصیص در پاکت‌های محرمانه نگهداری شده و تا پایان تحلیل نهایی داده‌ها در اختیار اعضای تیم پژوهش، بیماران و ارزیابان پیامدها قرار نخواهد گرفت، مگر در موارد اورژانسی مرتبط با ایمنی بیمار. در گروه مداخله، بیماران تیرزپاتاید و در گروه کنترل، پلاسبو دریافت خواهند کرد. پلاسبو حاوی تمامی مواد غیرفعال و اجزای تشکیل‌دهنده قلم داروی اصلی به‌جز ماده مؤثره تیرزپاتاید خواهد بود. قلم‌های پلاسبو از نظر شکل ظاهری، رنگ، حجم، بو، نوع بسته‌بندی، شرایط نگهداری و نحوه تزریق کاملاً مشابه قلم‌های داروی اصلی طراحی می‌شوند. همچنین قلم‌های پلاسبو در دوزهای ظاهری مشابه ۲٫۵، ۵، ۷٫۵ و ۱۰ میلی‌گرم تهیه خواهند شد تا روند افزایش دوز در هر دو گروه یکسان بوده و امکان شناسایی نوع مداخله وجود نداشته باشد. تزریق دارو و پلاسبو در هر دو گروه به‌صورت زیرجلدی، هفته‌ای یک‌بار، در روز و ساعت ثابت و توسط پرستار آموزش‌دیده انجام خواهد شد. تمامی بیماران در هر دو گروه، شرایط تجویز، تعداد دفعات تزریق، پیگیری‌ها و ارزیابی‌های مشابهی خواهند داشت تا کورسازی مطالعه در تمام مراحل حفظ شود.

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 مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی سل و بیماری‌های ریوی مسیح دانشوری

آدرس خیابان

خیابان شهید باهنر، دارآباد، مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی سل و بیماری‌های ریوی مسیح دانشوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تاریخ تایید

2026-04-29, ۱۴۰۵/۰۲/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NRITLD.REC.1405.005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران دچار نارسایی قلبی با کسر جهشی کاهش یافته
کد ICD-10
I50
توصیف کد ICD-10
Heart failure

2

شرح
اضافه وزن و چاقی
کد ICD-10
E66
توصیف کد ICD-10
Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مسافت طی شده در تست ۶ دقیقه پیاده روی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست ۶ دقیقه پیاده روی مطابق دستورالعمل استاندارد انجمن توراسیک آمریکا در یک راهروی مستقیم به طول 30 متر انجام خواهد شد. از بیماران خواسته می‌شود طی مدت 6 دقیقه با حداکثر سرعت قابل تحمل خود راه بروند و در صورت نیاز مجاز به توقف و استراحت خواهند بود. در پایان آزمون، مجموع مسافت طی‌شده بر حسب متر ثبت می‌شود. این آزمون یک ابزار استاندارد، معتبر و تکرارپذیر برای ارزیابی ظرفیت عملکردی و تحمل فعالیت در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی محسوب می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کلاس عملکردی انجمن قلب نیویورک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیارهای سیستم طبقه‌بندی انجمن قلب نیویورک (NYHA)

2

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پایان ماه دوم، پایان ماه چهارم، و پایان ماه ششم بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه‌گیری خون وریدی پس از حداقل ۸ ساعت ناشتایی و اندازه‌گیری قند خون ناشتا با استفاده از کیت آزمایشگاهی استاندارد به روش آنزیمی گلوکز اکسیداز

3

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پایان ماه دوم، پایان ماه چهارم، و پایان ماه ششم بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت بیوشیمی اندازه‌گیری هموگلوبین گلیکوزیله

4

شرح متغیر پیامد
شاخص توده ی بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قدسنج ثابت و ترازو و فرمول محاسبه ی شاخص توده ی بدنی (شاخص توده بدنی برابر است با وزن بر حسب کیلوگرم تقسیم بر مجذور قد بر حسب متر مربع)

5

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز پرسشنامه کاردیومیوپاتی کانزاس سیتی

6

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پایان ماه دوم، پایان ماه چهارم، و پایان ماه ششم بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری فشار خون سیستولیک با استفاده از دستگاه فشارسنج اتوماتیک کالیبره‌شده پس از حداقل ۵ دقیقه استراحت در وضعیت نشسته

7

شرح متغیر پیامد
آمیلاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پایان ماه دوم، پایان ماه چهارم، و پایان ماه ششم بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه‌گیری خون وریدی و اندازه‌گیری سطح آمیلاز سرم با استفاده از کیت آزمایشگاهی استاندارد به روش آنزیمی رنگ‌سنجی

8

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پایان ماه دوم، پایان ماه چهارم، و پایان ماه ششم بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه‌گیری خون وریدی و اندازه‌گیری سطح آلانین آمینوترانسفراز سرم با استفاده از کیت آزمایشگاهی استاندارد به روش آنزیمی اسپکتروفتومتری

9

شرح متغیر پیامد
پپتید ناتریورتیک نوع بی انتهای آمینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پایان ماه دوم، پایان ماه چهارم، و پایان ماه ششم بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزای پپتید ناتریورتیک نوع بی انتهای آمینی انسانی

10

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پایان ماه دوم، پایان ماه چهارم، و پایان ماه ششم بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه‌گیری خون وریدی پس از حداقل ۸ ساعت ناشتایی و اندازه‌گیری سطح کلسترول تام سرم با استفاده از کیت آزمایشگاهی استاندارد به روش آنزیمی رنگ‌سنجی

11

شرح متغیر پیامد
کسر جهشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پایان ماه دوم، پایان ماه چهارم، و پایان ماه ششم بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

12

شرح متغیر پیامد
مشکلات کیسه صفرا (سنگ کیسه صفرا و التهاب کیسه صفرا)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو ورود به مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان ماه دوم، پایان ماه چهارم، پایان ماه ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون و سونوگرافی

13

شرح متغیر پیامد
واکنش محل تزریق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پایان ماه دوم، پایان ماه چهارم، و پایان ماه ششم بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

14

شرح متغیر پیامد
قند خون پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پایان ماه دوم، پایان ماه چهارم، و پایان ماه ششم بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی استاندارد اندازه‌گیری قند خون به روش آنزیمی گلوکز اکسیداز

15

شرح متغیر پیامد
عوارض گوارشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پایان ماه دوم، پایان ماه چهارم، و پایان ماه ششم بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه و فرم پایش

16

شرح متغیر پیامد
پانکراتیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پایان ماه دوم، پایان ماه چهارم، و پایان ماه ششم بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی، کیت آزمایشگاهی استاندارد اندازه‌گیری آمیلاز و لیپاز، و روش‌های تصویربرداری پزشکی در صورت نیاز

17

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پایان ماه دوم، پایان ماه چهارم، و پایان ماه ششم بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه ی بالینی، مصاحبه و فرم پایش

18

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پایان ماه دوم، پایان ماه چهارم، و پایان ماه ششم بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری فشار خون دیاستولیک با استفاده از دستگاه فشارسنج اتوماتیک کالیبره‌شده پس از حداقل ۵ دقیقه استراحت در وضعیت نشسته

19

شرح متغیر پیامد
لیپاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پایان ماه دوم، پایان ماه چهارم، و پایان ماه ششم بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه‌گیری خون وریدی و اندازه‌گیری سطح لیپاز سرم با استفاده از کیت آزمایشگاهی استاندارد به روش آنزیمی رنگ‌سنجی

20

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پایان ماه دوم، پایان ماه چهارم، و پایان ماه ششم بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه‌گیری خون وریدی و اندازه‌گیری سطح آسپارتات آمینوترانسفراز سرم با استفاده از کیت آزمایشگاهی استاندارد به روش آنزیمی

اسپکتروفتومتری

21

شرح متغیر پیامد
آلکالین فسفاتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پایان ماه دوم، پایان ماه چهارم، و پایان ماه ششم بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه‌گیری خون وریدی و اندازه‌گیری سطح آلکالین فسفاتاز سرم با استفاده از کیت آزمایشگاهی استاندارد به روش آنزیمی اسپکتروفتومتری

22

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی کم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پایان ماه دوم، پایان ماه چهارم، و پایان ماه ششم بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه‌گیری خون وریدی پس از حداقل ۸ ساعت ناشتایی و اندازه‌گیری سطح لیپوپروتئین با چگالی کم سرم با استفاده از کیت آزمایشگاهی استاندارد به روش آنزیمی رنگ‌سنجی

23

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پایان ماه دوم، پایان ماه چهارم، و پایان ماه ششم بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه‌گیری خون وریدی پس از حداقل ۸ ساعت ناشتایی و اندازه‌گیری سطح لیپوپروتئین با چگالی بالا سرم با استفاده از کیت آزمایشگاهی استاندارد به روش آنزیمی رنگ‌سنجی

24

شرح متغیر پیامد
تری‌گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پایان ماه دوم، پایان ماه چهارم، و پایان ماه ششم بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه‌گیری خون وریدی پس از حداقل ۸ ساعت ناشتایی و اندازه‌گیری سطح تری‌گلیسرید سرم با استفاده از کیت آزمایشگاهی استاندارد به روش آنزیمی رنگ‌سنجی در آزمایشگاه مرکزی مرکز درمانی

25

شرح متغیر پیامد
فشار شریان ریوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پایان ماه دوم، پایان ماه چهارم، و پایان ماه ششم بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

26

شرح متغیر پیامد
تغییر مسیرهای مولکولی و ژنتیکی مشترک مرتبط‌کننده چاقی و نارسایی قلبی با کسر جهشی کاهش‌یافته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پایان ماه ششم بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه‌گیری خون وریدی و اندازه‌گیری سطح ریبونوکلئیک اسید از نمونه‌های خون محیطی و بررسی تغییرات بیان ژن‌های مرتبط با مسیرهای مولکولی مشترک چاقی و نارسایی قلبی با کسر جهشی کاهش‌یافته با استفاده از روش واکنش زنجیره‌ای پلیمراز کمی در زمان واقعی یا روش‌های تعیین توالی نسل جدید و تحلیل زیست‌اطلاعاتی.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران گروه مداخله، علاوه بر دریافت درمان استاندارد نارسایی قلبی، تیرزپاتاید را به‌صورت قلم تزریقی زیرجلدی دریافت خواهند کرد. تیرزپاتاید یک آگونیست دوگانه گیرنده پپتید شبه گلوکاگون-۱ و پلی‌پپتید انسولینوتروپیک وابسته به گلوکز می‌باشد. داروی مورد استفاده به‌صورت قلم از پیش پرشده حاوی دوزهای ۲٫۵، ۵، ۷٫۵ و ۱۰ میلی‌گرم تهیه‌شده توسط شرکت دارویی سیناژن (اسپارتینا) استفاده خواهد شد.تزریق دارو هفته‌ای یک‌بار، در روز و ساعت ثابت، توسط پرستار آموزش‌دیده و مجرب در مرکز درمانی انجام می‌شود. تزریق به‌صورت زیرجلدی در نواحی شکم، ران یا بازو انجام خواهد شد و محل تزریق در هر نوبت تغییر می‌کند تا احتمال بروز عوارض موضعی کاهش یابد.دوز اولیه تیرزپاتاید ۲٫۵ میلی‌گرم هفته‌ای یک‌بار به مدت چهار هفته خواهد بود. در صورت تحمل مناسب و عدم بروز عوارض گوارشی قابل‌توجه، دوز دارو در هفته پنجم به ۵ میلی‌گرم هفته‌ای یک‌بار افزایش می‌یابد. سپس بر اساس تحمل بیمار و ارزیابی بالینی، دوز دارو به‌تدریج تا حداکثر ۱۰ میلی‌گرم هفته‌ای یک‌بار افزایش می یابد و تا پایان ماه ششم ادامه خواهد یافت.دوز دارو از ۱۰ میلی‌گرم در هفته فراتر نخواهد رفت.در صورت بروز عوارض قابل‌توجه یا عدم تحمل دارو، دوز به آخرین دوز قابل‌تحمل کاهش یافته یا مصرف دارو به‌صورت موقت متوقف خواهد شد. تمامی بیماران در طول مطالعه از نظر بروز عوارض، تبعیت از درمان و پاسخ بالینی به‌صورت منظم پایش می‌شوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران گروه کنترل، علاوه بر دریافت درمان استاندارد نارسایی قلبی، پلاسبو را به‌صورت قلم تزریقی زیرجلدی دریافت خواهند کرد. پلاسبوی مورد استفاده به‌صورت قلم از پیش پرشده حاوی تمامی مواد غیرفعال و اجزای تشکیل‌دهنده قلم داروی اصلی، به استثنای ماده مؤثره تیرزپاتاید، تهیه خواهد شد. قلم‌های پلاسبو از نظر شکل ظاهری، رنگ، حجم، بو، نوع بسته‌بندی و شرایط نگهداری مشابه قلم‌های داروی اصلی بوده و توسط شرکت دارویی Sinagen (اسپارتینا) تهیه می‌شوند تا امکان تشخیص نوع مداخله برای بیماران و تیم پژوهش وجود نداشته باشد. همچنین قلم‌های پلاسبو در دوزهای ظاهری مشابه ۲٫۵، ۵، ۷٫۵ و ۱۰ میلی‌گرم طراحی و بسته‌بندی خواهند شد تا روند افزایش دوز در گروه کنترل مشابه گروه مداخله بوده و کورسازی مطالعه به‌طور کامل حفظ شود.تزریق پلاسبو هفته‌ای یک‌بار، در روز و ساعت ثابت، توسط پرستار آموزش‌دیده و مجرب در مرکز درمانی انجام می‌شود. تزریق‌ها به‌صورت زیرجلدی در نواحی شکم، ران یا بازو انجام خواهد شد و محل تزریق در هر نوبت تغییر می‌کند تا احتمال بروز عوارض موضعی کاهش یابد.بیماران گروه کنترل، پلاسبو را با همان زمان‌بندی، تعداد دفعات تزریق، شرایط تجویز و الگوی افزایش دوز مشابه گروه مداخله دریافت خواهند کرد تا کورسازی

مطالعه حفظ شود. طول دوره مداخله در گروه کنترل نیز شش ماه خواهد بود. تمامی بیماران این گروه در طول مطالعه از نظر بروز عوارض، تبعیت از درمان و وضعیت بالینی به‌صورت منظم پایش خواهند شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

شادی شفقی

آدرس خیابان

خیابان شهید باهنر، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

+98 21 2712 3810

ایمیل

shafaghishadi@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

شادی شفقی

آدرس خیابان

کارگر شمالی ، نبش بزرگراه جلال آل احمد، مرکز قلب تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713138

تلفن

+98 21 8802 9600

ایمیل

shafaghishadi@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

شادی شفقی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر (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

shafaghishadi@yahoo.com

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

شادی شفقی

آدرس خیابان

ستارخان، خیابان نیایش، نبش خیابان منصوری، بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

+98 21 6435 1000

ایمیل

shafaghishadi@yahoo.com

5

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی، پژوهشی و درمانی فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

شادی شفقی

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، خیابان کریم‌خان زند، خیابان به‌آفرین، بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۹۳۷۴۸۷۱۱

تلفن

+98 21 8214 1000

ایمیل

shafaghishadi@yahoo.com

6

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت‌الله طالقانی

نام کامل فرد مسوول

شادی شفقی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان شهید اعرابی، بیمارستان آیت‌الله طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی
۱۹۸۵۷۱۱۱۵۱
تلفن
+98 21 2243 2560
ایمیل
shafaghishadi@yahoo.com

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
شادی شفقی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 0000
ایمیل
shafaghishadi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
ایران، تهران ، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان شهید اعــرابی، ،دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، طبقه 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2243 9331
ایمیل
zarghi@sbmu.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
شادی شفقی
موقعیت شغلی
دکترای پزشکی، دکترای تخصصی، عضو هیئت علمی و پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2712 3810
ایمیل
shafaghishadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بابک شریف کاشانی
موقعیت شغلی
دکترای پزشکی،متخصص قلب و عروق، عضو هیئت علمی، استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2712 3810
فکس
+98 21 2610 9484
ایمیل
Babaksharifkashani@Yahoo.Com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
مریم حاجی مرادی

موقعیت شغلی
پزشک، پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی

آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1956944413

تلفن
+98 21 2712 3810

فکس
+98 21 2610 9484

ایمیل
maryam.hajimoradi@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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده های بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن بیمار، قابل به اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دوره دسترسی پس از چاپ نتایج شروع می شود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی با توضیح علت نیاز به دسترسی به اطلاعات، اجازه دسترسی به اطلاعات را دارند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
متقاضیان لازم است علت نیاز به دسترسی به اطلاعات را دقیقا توضیح دهند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مدارک بر اساس علت درخواست، از طریق دکتر شادی شفقی در دسترس خواهد بود. ایمیل: shafaghishadi@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان موظف هستند درخواست کتبی خود به‌همراه علت نیاز به دسترسی به داده‌ها را از طریق ایمیل ارسال نمایند. در صورت تأیید، اطلاعات مورد درخواست حداکثر ظرف مدت یک هفته ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات