

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۱

بررسی اثر لیناگلیپتین بر میکروآلبومینوری در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو با نفروپاتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر لیناگلیپتین بر میکروآلبومینوری در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو با نفروپاتی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی تصادفی بالینی دو سو کور (محققان و شرکت کنندگان) بر روی 80 نفر از افراد بالغ (≤ 18 سال) مبتلا به دیابت نوع 2 با میکروآلبومینوری مراجعه کننده به مرکز تحقیقات بیماری های غدد و متابولیسم اصفهان انجام خواهد شد. بیماران پس از لحاظ معیارهای ورود و خروج و کسب فرم رضایت نامه به این مطالعه وارد خواهند شد. بیماران دو هفته پس از شروع مطالعه و سپس هر 4 هفته یکبار به منظور بررسی عوارض دارو مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. متغیرهای آنتروپومتریک، بیوشیمیایی و فشار خون با استفاده از روش های استاندارد در ابتدای مطالعه، 12 و 24 هفته پس از شروع مداخله ارزیابی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیماران با سطح هموگلوبین گلیکوزیله 6.5 تا 10 درصد (48 تا 86 میلی مول/مول)؛ بیماران با نمایه توده بدنی ≥ 40 کیلوگرم/متر مربع؛ سطح آلبومین به کراتینین از 30 تا 3000 میلی گرم بر گرم کراتینین (در سه نمونه ادرار به طور متوالی دو هفته قبل از شروع مطالعه)؛ معیارهای عدم ورود: بیمارانی که سه ماه قبل از شروع مطالعه انسولین کوتاه اثر، رزینکلیتازون، پیوگلیتازون، آنالوگ های پپتید شبه گلوکاگون 1، یا داروهای ضد چاقی مصرف می کرده اند؛ بیمارانی که شش ماه قبل از شروع مطالعه انفارکتوس میوکارد، سکته مغزی یا حمله های ایسکمیک گذرا داشته اند؛ بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی غیردیابتی یا عفونت مجاری ادراری؛ بیمارانی که پیوند کلیه دریافت کرده اند.

گروه های مداخله

بیماران به صورت تصادفی به یکی از دو گروه دارو (5 میلی گرم لیناگلیپتین) یا پلاسبو تقسیم خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون؛ سطح آلبومین به کراتینین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171030037093N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۱۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدرا انصاریپور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3650 3487

آدرس ایمیل

st_ansari.s@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر لیناگلیپتین بر میکروآلبومینوری در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو با نفروپاتی

دو با نفروپاتی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیناگلیپتین بر میکروآلبومینوری در بیماران مبتلا به دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سطح هموگلوبین گلیکوزیله 6.5 تا 10 درصد (48 تا 86 میلی مول/مول) بیماران با نمایه توده بدنی ≥ 40 کیلوگرم/متر مربع سطح آلبومین به کراتینین از 30 تا 3000 میلی گرم بر گرم کراتینین (در سه نمونه ادرار به طور متوالی دو هفته قبل از شروع مطالعه)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که سه ماه قبل از شروع مطالعه انسولین کوتاه اثر، رزیگلیتازون، پیوگلیتازون، آنالوگ های پپتید شبه گلوکاگون 1، یا داروهای ضد چاقی مصرف می کرده اند بیمارانی که شش ماه قبل از شروع مطالعه انفارکتوس میوکارد، سکته مغزی یا حمله های ایسکمیک گذرا داشته اند بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی غیردیابتی یا عفونت مجاری ادراری بیمارانی که پیوند کلیه دریافت کرده اند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها با استفاده از تخصیص تصادفی از طریق نرم افزار تصادفی سازی میشوند، به این صورت که بعد از انتخاب 80 نفر دارای شرایط ورود به مداخله نفرات از طریق نرم افزار آماری به صورت تصادفی در یکی از دو گروه مداخله قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها توسط داروساز در بسته های مشابه بسته بندی شده اند و هیچ یک از بیماران و محققان از محتوای آن ها خبر نداشتند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تاریخ تایید

2018-09-26, ۱۳۹۷/۰۷/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1397.230

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نفروپاتی دیابتی

کد ICD-10

E11.21

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with diabetic nephropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح آلبومین به کراتینین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در سه نمونه ی ادرار جمع آوری شده به صورت متوالی دو هفته قبل از

شروع مطالعه و دو هفته پس از شروع مطالعه و سپس هر 4 هفته

یکبار

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش ها

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه، 12 و 24 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمایه توده ی بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه، 12 و 24 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری

2

شرح متغیر پیامد

سطح هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه، 12 و 24 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش ها

شرح متغیر پیامد

میزان فیلتراسیون گلومرولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، 12 و 24 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول MDRD

تلفن

+98 31 3620 1274

ایمیل

siavash@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زیبا فرح زادگان

آدرس خیابان

اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت

پژوهشی دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

+98 31 3668 0048

ایمیل

farajzadegan@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

اشرف امین الرعايا

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان آمادگاه، مجتمع پزشکی ملاصدرا، طبقه

دوم، پلاک ۹

شهر**4****شرح متغیر پیامد**

آنزیم های کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، 12 و 24 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش ها

5**شرح متغیر پیامد**

لیپید پروفایل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، 12 و 24 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش ها

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: گروهی که تحت درمان با لیناگلیپتین 5 میلی گرم به

مدت ۲۴ هفته قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروهی که تحت درمان با دارونما به مدت ۲۴ هفته قرار

می گیرند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات بیماری های غدد و متابولیسم اصفهان

نام کامل فرد مسوول

اشرف امین الرعايا

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، میدان شهدا، خیابان ابن سینا، مرکز پزشکی امین،

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

8174675731

تلفن

5915 3220 31 98+

ایمیل

aminorroaya@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

اشرف امین الرعایا

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان آمادگاه، مجتمع پزشکی ملاصدرا، طبقه

دوم، پلاک ۹

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

5915 3220 31 98+

ایمیل

aminorroaya@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

اشرف امین الرعایا

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان آمادگاه، مجتمع پزشکی ملاصدرا، طبقه

دوم، پلاک ۹

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

5915 3220 31 98+

ایمیل

aminorroaya@med.mui.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 4 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از داده‌ها برای کامل کردن مطالعات بالینی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

گروه طب فیزیکی و توانبخشی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با بررسی درخواست محقق و ارائه مستندات کافی از تحقیق خود و

علت استفاده از داده‌ها قابل ارائه خواهد بود.

سایر توضیحات