پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر لیناگلیپتین بر پروتئینوری بیماران کلیوی دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر لیناگلیپتین بر میزان پروتئینوری بیماران دیابتی مبتلا به بیماری مزمن کلیه
طراحی
کارآزمایی بالینی دوسویه کور با گروه موازی شامل 140 نفر از مارس 2019 تا می 2020
نحوه و محل انجام مطالعه
در کلینیک بیمارستانی و یک مرکز طبی خصوصی مراجعین حائز شرایط پس از تکمیل رضایتنامه در دو گروه قرار می گیرند و دارو یا دارونما دریافت می کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: ابتلا به دیابت ملیتوس، فیلتراسیون گلومرولی 30-60 سی سی در دقیقه به ازای 1.73متر مربع ،پروتئینوری بیش از 300 میلیگرم در روز، عدم مصرف داروهای سرکوبگر ایمنی(سیکلوسپورین آو تاکرولیموس، مایکوفنولات، آزاتیوپرین، متوترکسات)، سدمان ادراری غیر فعال. شرایط خروج: 1. تغییر دوز سایر داروهای موثر بر دفع پروتئین مانند ACEI و ARB ، دیلتیازم، استاتین ها ،بروز عـوارض دارويي مانندسرفه، گلودرد، درد عضلانی، عدم همکاری بیماران
گروه‌های مداخله
به کلیه افراد به مدت 6 ماه به مقدار 5 میلی گرم داروی لیناگلیپتین ساخت شرکت داروسازی الحاوی تجویز میگردد .پس از 3 و 6 ماه آزمایشات ارسال می شود.به گروه کنترل داروی پلاسبو ساخت شرکت الحاوی تجویز میگردد و پس از 3 و 6 ماه هم آزمایشات انجام می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
پروتئینوری ؛ کرانینین ؛ فشارخون سیستولیک ؛ فشارخون دیاستولیک ؛ هموگلوبین A1C

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090905002417N23**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-02-01, ۱۳۹۸/۱۱/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-02-01, ۱۳۹۸/۱۱/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-02-01, ۱۳۹۸/۱۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فیروزه معین زاده
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 1625 5555
آدرس ایمیل
moinzade@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-19, ۱۳۹۹/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر لیناگلیپتین بر پروتئینوری بیماران کلیوی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر لیناگلیپتین بر پروتئینوری دیابت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به دیابت ملیتوس فیلتراسیون گلومرولی 30-60 سی سی در دقیق به ازای 1.73متر مربع پروتئینوری بیش از 300 میلیگرم در روز عدم مصرف داروهای سرکوبگر ایمنی(سیکلوسپورین آو تاکرولیموس، مایکوفنولات، آزاتیوپرین، متوترکسات) سدمان ادراری غیر فعال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افت قند خون هموگلوبین A1C کمتر از 6%

سن

از سن **18 ساله** تا سن **90 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: **140**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در جدول اعداد تصادفی نرم افزار اعداد به ترتیب بین دو گروه مطالعه و کنترل تقسیم می شوند. اعداد بصورت 4 رقمی است و نفر اول عدد چهاررقمی اول، نفر دوم عدد چهاررقمی دوم و.... را دریافت کرده و بر اساس آن دارو یا دارونما را دریافت می کنند.مطالعه از نوع دوسو کور است چون افراد از دریافت دارو یا دارونما اطلاع ندارند و فرد توزیع کننده هم از نوع دارو یا دارونما بودن اطلاع ندارد. مجری طرح برنامه ترتیب اعداد را به فرد توزیع کننده دارو می دهد و فقط او دارو یا دارو نما را می داند و در آنالیز نیز نقشی ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و دارونما در بسته های جداگانه به مجری داده شده است که از نظر ظاهری کاملا مشابه هستند به افراد کنترل و مطالعه داده می شود مجری و افراد تحت مطالعه اطلاعی از نوع دارو ندارند

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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات بیماری های کلیه ، اصفهان، خیابان صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2018-09-02, ۱۳۹۷/۰۶/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1397.196

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پروتئینوری در بیمار دیابتی مبتلا به بیماری مزمن کلیه

کد ICD-10

E08.22

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition with diabetic chronic kidney disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروتئینوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، و 3 و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش ادرار 24 ساعته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کراتینین خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ماه 3 و6 بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی الیزا

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ماه 3 و6 بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج دیجیتال

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ماه 3 و6 بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج دیجیتال

4

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین A1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ماه 3 و6 بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی الیزا

5

شرح متغیر پیامد
قندخون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ماه 3 و6 بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: داروی لیناگلیپتین (ملیجنت)، مولکول لیناگلیپتین، قرص 5 میلی گرم، روزانه به مدت 6 ماه یک عدد، بدون تناسب با وعده غذایی، ساخت کارخانه الحاوی، ایران
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص پلاسبو، قرص 5 میلی گرم، روزانه یک عدد تا 6 ماه، ساخت کارخانه الحاوی ، ایران
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
فیروزه معین زاده
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا، خیابان صفه، اصفهان ، ایران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3822 6713
ایمیل
fimoinzad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب شخصی
نام کامل فرد مسوول
مژگان مرتضوی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان آمادگاه، ساختمان آژند
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3822 6713
ایمیل
m_mortazavi@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
research@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
10
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
فیروزه معین زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نفرولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا، خیابان صفه

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3822 6713
ایمیل
f_moinzade@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فیروزه معین زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نفرولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا، خیابان صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3822 6713
ایمیل
fimoinzad@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فیروزه معین زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نفرولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا، خیابان صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3822 6713
ایمیل
fimoinzad@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
اطلاعات آنالیز شده در اختیار قرار می گیرد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در دسترس افراد شاغل در مراکز دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در پاسخ به درخواست ایمیلی افراد تنها آنالیز داده ها و توسط مسئول علمی مطالعه در اختیار قرار داده خواهد شد. استفاده از آنالیز در مطالعات بدون ذکر ماخذ ممنوع است. ایمیل مورد نظر fimoinzad@yahoo.com است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست از طریق ایمیل به پاسخگوی علمی طرح به ایمیل fimoinzad@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت ایمیل ظرف مدت یک ماه پاسخ داده خواهد شد
سایر توضیحات