پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی اثرات داروی Empagliflozin در بیماران دیابتی مبتلا به بیماری عروق کرونر: کارآزمایی بالینی امپا-کارد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثرات داروی Empagliflozin در بیماران دیابتی مبتلا به بیماری عروق کرونر
طراحی
کارآزمایی بالینی سه سویه کور دارو-پلاسبو با گروه های موازی تصادفی شده به صورت لایه ای با حجم 100 بیمار (50 نفر در هر گروه) با دوره ی پیگیری 6 ماهه می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه به صورت سه سویه کور (ارزیابی کننده پیامد و ارائه دهنده خدمات سلامت، بیماران ، کمیته ی نظارت بر داده ها و آنالیزور داده ها) در زنجان، ایران می باشد و تمامی محققین و بیماران و نتایج به دست آمده کور شدند. بیماران به دو گروه تقسیم خواهند شد که یک گروه قرص امپاگلیفلوزین 10 میلی گرم دریافت خواهد کرد و گروه دیگر پلاسبو به صورت روزانه دریافت خواهد کرد.در ابتدای طرح و شش ماه بعد از بیماران نمونه خون نوار قلب و اکو گرفته خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
جامعه ی مورد مطالعه بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 می باشد که دچار درگیری عروق کرونر خواهند بود. تمامی بیماران در طی 3 ما قبل از مطالعه تحت درمان با داروی های آسپیرین 80 میلیگرم روزانه و آنتی دیابتی خواهند بود و عملکرد همودینامیکی پایدار و قابل قبول خواهند داشت. معیار عدم ورود: وجود بارداری، بدخیمی، نارسایی قلبی (EF کمتر از 40%) یا آریتمی، بیماری های کلیویی ،کبدی ، خونی متوسط تا شدید (آنمی یا ترومبوسیتوپنی)، بیماری های گوارشی سوء جذب، اختلالات روانی و الکترولیتی، مصرف الکل یا دارو های ضد التهابی یا آنتی اکسیدانی و بیماران با سابقه 1 ماهه عفونت یا حوادث عروقی مغزی یا قلبی طی 1 سال قبل یا جراحی قلبی-ریوی و سابقه استفاده یا حساسیت به داروی های مهار کننده ی SGLT2.
گروه‌های مداخله
بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 می باشد که دچار درگیری عروق کرونر شناخته شده هستند که به 2 گروه 50 نفری تقسیم خواهند شد. 1- گروه دارو: تحت درمان با قرص امپاگلیفلوزین 10 میلیگرم روزانه قرار خواهند گرفت. 2- گروه کنترل: تحت درمان با دارونما روزانه قرار خواهند گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
1)تغییرات در میزان سطح اینترلوکین 6 پلاسما

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190412043247N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-13, ۱۳۹۹/۰۳/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-13, ۱۳۹۹/۰۳/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-13, ۱۳۹۹/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسن آهنگر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 24 3313 0001
آدرس ایمیل
ahanghar@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-29, ۱۳۹۹/۰۴/۰۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-30, ۱۳۹۹/۰۷/۰۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات داروی Empagliflozin در بیماران دیابتی مبتلا به بیماری عروق کرونر: کارآزمایی بالینی امپا-کارد

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرات امپاگلیفلوزین در بیماری عروق کرونر
هدف اصلی مطالعه
علوم پایه
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 40-75 سال Hb A1c بین 6.5 تا 9 دیابت تیپ 2 تحت درمان ثابت و منظم انتی دیابتی طی 3 ماه اخیر BMI کمتر از 40 ثابت بودن برنامه رژیم غذایی و ورزش ضربان قلب در حال استراحت بین 60b/min تا 100 مصرف آسپیرین 80mg روزانه برای حداقل 3 ماه قبل از شروع مطالعه Glomerular filtration rate (GFR)>45 وجود بیماری گرفتگی عروق قلبی اثبات شده
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی نارسایی قلبی NYHA کلاس 3و4 ، EF<40% آلرژی به دارو سابقه ی مصرف دارویی از خانواده SGLT2 inhibitors اختلالات گوارشی که از جذب دارو جلوگیری کند سابقه ی CVA,TIA, ACS,CABG یا PCI طی 3 ماه اخیر سابقه یا وجود بدخیمی انمی(severe HTN (Hb<10 g/dl سابقه ی پیوند قلب یا ریه اختلال روانپزشکی ماژور سابقه ی DKA بالا بودن آنزیم های کبدی بیش از 3 برابر نرمال مصرف دارو های طولانی کننده ی QT interval وجود آریتمی وجود اختلال الکترولیتی وجود Pace maker مصرف داروی آنتی کوآگولان یا آنتی پلاکت غیر از آسپیرین برای حداقل 3 ماه از نمونه گیری سابقه ی مصرف الکل، داروهای ضدالتهابی (غیر از آسپیرین) یا مکمل های آنتی اکسیدانی تعداد پلاکت < 100000/µl سابقه عفونت در طول یک ماه از نمونه گیری
سن
از سن **40 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی لایه ای و واحد تصادفی سازی نیز فردی است. لایه های تصادفی سازی در این مطالعه سن، جنس و HbA1c می باشد.
تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار Winpepi با استفاده از لایه های تصادفی 3 تایی بر اساس گروه درمان A یا B برای 100 بیمار ایجاد خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
1- داروی امپاگلیفلوزین و پلاسبو با رنگ، شکل و بسته بندی مشابه با کد های مختلف از ترکیب عدد (بر اساس جدول اعداد تصادفی) برای دو گروه A و B استفاده خواهد شد. 2- به هر بیمار در ابتدای ورود یک کد تعلق می گیرد که تا پایان مطالعه با آن کد شناخته می شود. 3- بیماران، پژوهشگرانی که از بیماران اطلاعات دریافت می کنند، پیامد های مطالعه را ارزیابی میکنند و داده هارا تحلیل می کنند، پزشکان و ارایه دهندگان خدمات سلامت و کمیته ی نظارت بر داده ها شامل دانشگاه علوم پزشکی زنجان و شرکت داروسازی دکتر عبیدی از این که دارو یا دارونما دریافت می کنند اطلاعی نخواهند داشت ارزیابی تمامی بیماران بر اساس کد های اختصاص یافته و گروه های مطالعه ی A و B خواهد بود. افراد نام برده نسبت به این که کدام کد دارو یا پلاسبو می باشد اطلاعی ندارند. تنها فردی که از کد های اختصاص داده شده به بیماران و گروه های درمانی A و B اطلاع دارد، یک مشاور می باشد که هیچ گونه ارتباطی با بیماران و اعضای تیم اجرایی نخواهد داشت.
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 زنجان
آدرس خیابان
بلوار گاوازنگ، شهرک کارمندان، بیمارستان موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تاریخ تایید
2019-09-01, ۱۳۹۸/۰۶/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1398.279

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان
آدرس خیابان
بلوار گاوازنگ، شهرک کارمندان، بیمارستان موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تاریخ تایید
2019-08-27, ۱۳۹۸/۰۶/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1398.278

3

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان
آدرس خیابان
بلوار گاوازنگ، شهرک کارمندان، بیمارستان موسوی
شهر
زنجان

استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تاریخ تایید
2019-10-02, ۱۳۹۸/۰۷/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1398.289

4

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان
آدرس خیابان
بلوار گاوازنگ، شهرک کارمندان، بیمارستان موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تاریخ تایید
2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1397.347

5

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان
آدرس خیابان
بلوار گاوازنگ، شهرک کارمندان، بیمارستان موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تاریخ تایید
2020-02-05, ۱۳۹۸/۱۱/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1398.444

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت شیرین نوع 2
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus

2

شرح
بیماری عروق کرونر
کد ICD-10
I125.1
توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات در میزان اینترلوکین 6 پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه انتهای هفته ی 26
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا اینترلوکین 6

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات استرس اکسیداتیو (تغییرات در میزان گونه های فعال اکسیژن لنفوسیت)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته ی 26
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسایتومتری

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات استرس اکسیداتیو (تغییرات میزان مالون دی آلدئید در پلاسما)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته ی 26
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری

3

شرح متغیر پیامد
تغییرات استرس اکسیداتیو (تغییرات در میزان کربونیل پلاسما)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته ی 26
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری

4

شرح متغیر پیامد
تغییرات استرس اکسیداتیو (تغییرات در میزان ظرفیت تام آنتی اکسیدانی پلاسما)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته ی 26
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش فرپ

5

شرح متغیر پیامد
تغییرات استرس اکسیداتیو (تغییرات در میزان گلوتاتیون احیا پلاسما)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته ی 26
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری

(mg/dL)/405

6

شرح متغیر پیامد
تغییرات استرس اکسیداتیو (تغییرات در فعالیت آنزیم کاتالاز پلاسما)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته ی 26
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفوتومتر

7

شرح متغیر پیامد
تغییرات استرس اکسیداتیو (تغییرات در فعالیت آنزیم سوپراکسید دیسموتاز پلاسما)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته ی 26
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفوتومتر

8

شرح متغیر پیامد
تغییرات در میزان اینترلوکین 1b
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته ی 26
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا اینترلوکین 1b

9

شرح متغیر پیامد
تغییرات میزان عملکرد پلاکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته ی 26
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری فلوسایتومتریک (بیانCD62-P در سطح پلاکت)

10

شرح متغیر پیامد
تغییرات در میزان پروتئین تام سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته ی 26
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتوفتومتری

11

شرح متغیر پیامد
تغییرات وضعیت هماتوپویتیک (تغییرات در میزان هموگلوبین)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته ی 26
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست شمارش سلول های خونی

12

شرح متغیر پیامد
تغییرات در وضعیت گلایسمیک (مدل هموستاتیک برای مقاومت به انسولین)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته ی 26
نحوه اندازه‌گیری متغیر
HOMA-IR= fasting insulin (mU/mL) x fasting glucose

13

شرح متغیر پیامد
تغییرات در وضعیت گلایسمیک (تغییرات در انسولین پایه سرم)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته ی 26
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کمیلومیسنس

14

شرح متغیر پیامد
تغییرات در وضعیت گلایسمیک (تغییرات در HbA1c)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته ی 26
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

15

شرح متغیر پیامد
تغییرات در وضعیت گلایسمیک (تغییرات در میزان قند خون ناشتا)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته ی 26
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

16

شرح متغیر پیامد
تغییرات در سطح سرمی high sensitive C-reactive protein
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته ی 26
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش توربیدومتری

17

شرح متغیر پیامد
تغییرات در سطح سرمی high sensitivity-Troponin I
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته ی 26
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کمیلومیسانس

18

شرح متغیر پیامد
تغییرات در سطح سرمی Pro-BNP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته ی 26
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کمیلومیسانس

19

شرح متغیر پیامد
تغییرات در سطح سرمی BNP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته ی 26
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کمیلومیسانس

20

شرح متغیر پیامد
تغییرات در پارامترهای اکوکاردیوگرافی (عملکرد بطن چپ)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته ی 26
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

21

شرح متغیر پیامد
تغییرات در پارامترهای اکوکاردیوگرافی (عملکرد بطن راست)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته ی 26
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

22

شرح متغیر پیامد
تغییرات وضعیت هماتوپویتیک (تغییرات در میزان اریتروپویتین سرم)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته ی 26
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا اندازه گیری اریتروپویتین سرم

23

شرح متغیر پیامد
تغییرات وضعیت هماتوپویتیک (تغییرات میزان هماتوکریت خون)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته ی 26
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست شمارش سلول های خونی

24

شرح متغیر پیامد
تغییرات در عملکرد کلیوی (تغییرات در نسبت آلبومین به کراتینین ادرار)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته ی 26
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش فتومتری/ آنزیمی

25

شرح متغیر پیامد
تغییرات در عملکرد کلیوی (تغییرات در سطح آلبومینوری ادرار)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته ی 26
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش فتومتری

26

شرح متغیر پیامد
تغییرات در پروفایل لیپید (تغییرات در سطح کلسترول تام سرم)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته ی 26
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

27

شرح متغیر پیامد
تغییرات در پروفایل لیپید (تغییرات در سطح LDL کلسترول سرم)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته ی 26
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

28

شرح متغیر پیامد
تغییرات در پروفایل لیپید (تغییرات در سطح HDL کلسترول سرم)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته ی 26
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

29

شرح متغیر پیامد
تغییرات در پروفایل لیپید (تغییرات در سطح تریگلیسرید سرم)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته ی 26
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

30

شرح متغیر پیامد
تغییرات در پارامتر های الکتروکاردیوگرافیک (QT interval)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته ی 26
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروکاردیوگرافی

31

شرح متغیر پیامد
تغییرات در پارامتر های الکتروکاردیوگرافیک (تغییرات قطعه ST)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته ی 26
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروکاردیوگرافی

32

شرح متغیر پیامد
تغییرات در پارامتر های الکتروکاردیوگرافیک (تغییرات موج T)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته ی 26
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروکاردیوگرافی

33

شرح متغیر پیامد
تغییرات در پارامتر های الکتروکاردیوگرافیک (تغییرات PR interval)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته ی 26
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروکاردیوگرافی

34

شرح متغیر پیامد
تغییرات در پارامتر های الکتروکاردیوگرافیک (تغییرات مدت موج QRS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته ی 26
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروکاردیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 50 بیماری که در گروه مداخله قرار می گیرند به مدت 6 ماه تحت درمان با داروی Empagliflozine به میزان 10میلی گرم روزانه (ساخت شرکت داروسازی عبیدی) قرار خواهند گرفت. بیماران مراقبت های پزشکی روتین شامل ویزیت ها و آزمایشات دوره ای که پیشتر داشتند را ادامه خواهند داد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 50 بیمار نیز در گروه دوم یعنی گروه کنترل قرار گرفته و این بیماران تحت درمان با داروی پلاسبو(ساخت شرکت داروسازی عبیدی) به مدت 6 ماه قرار خواهند گرفت. بیماران مراقبت های پزشکی روتین شامل ویزیت ها و آزمایشات دوره ای که پیشتر داشتند را ادامه خواهند داد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر حسن آهنگر
نام کامل فرد مسوول
حسن آهنگر
آدرس خیابان
خیابان سعدی ، خیابان هفت تیر، ساختمان پزشکان امین
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
5655124582
تلفن
+98 24 3336 5436
ایمیل
Ahanghar@zums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان موسوی (سامانه آنژیوگرافی عروق کرونر)
نام کامل فرد مسوول
احمد جلیلوند
آدرس خیابان
شهرک کارمندان، بلوار پروفسور ثبوتی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 24 3313 0000
فکس
+98 24 3313 1203
ایمیل
Mousavihospital@zums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر خلیل محمودی
نام کامل فرد مسوول
خلیل محمودی
آدرس خیابان
بلوار سعدی، ساختمان زرتشت، شماره 5
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4514688163
تلفن
+98 24 3336 3861
فکس
ایمیل
khalil_mahmoodi@zums.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک غدد بیمارستان ولیعصر (سامانه دیابت شیرین)
نام کامل فرد مسوول
حسین چیتی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، اتوبان شیخ فضل اله نوری
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
45157-77978
تلفن
+98 24 3377 0801
فکس
+98 24 3377 0751
ایمیل
Valiasr@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
آقای محمد گنجی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زنجان، بلوار آزادی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
6566474735
تلفن
+98 24 3344 0301
ایمیل
mohammadganji@gmail.com
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
1% سهم دانشگاه
کد بودجه
1602001000
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارحی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی دکتر عبیدی
نام کامل فرد مسوول
سید امیر رضویان
آدرس خیابان
بزرگراه لشکری، بلوار عبیدی، پلاک 72
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13897-76363
تلفن
+98 21 4452 2451
فکس
+98 21 4450 4787
ایمیل
info@doctor-abidi.com
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی دکتر عبیدی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارحی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
حسن آهنگر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بلوار گاوازنک، بیمارستان آیت ا... موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
6654541552
تلفن
+98 911 151 2028
ایمیل
Ahanghar@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
حسن آهنگر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بلوار گاوازنک، بیمارستان آیت ا... موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
2545451145
تلفن

+98 911 151 2028
ایمیل
Ahanghar@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
سپهر گوهری
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شهرک کارمندان، بلوار مهدوی، دانشکده پزشکی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956111
تلفن
+98 912 464 7838
ایمیل
sepehr_goharibdb@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده های بیماران پس از اتمام طرح و هنگام ازایه ی گزارش نهایی در سامانه های ذخیره سازی داده ثبت خواهد شد. پروتوکل مطالعه به صورت گزارش در قالب مقاله ثبت خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از اتمام طرح
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد حقیقی، حقوقی، دانشگاهی و غیر دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بدون محدودیت با دلیل منطقی در اختیار سایرین قرار خواهد گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل به مسئول طرح
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل یا نامه نگاری به مسئول طرح
سایر توضیحات
این کارآزمایی بر اساس برخی پیامد های ثانویه شامل چند substudy می باشد از جمله یافته های اکوکاردیوگرافیک، بررسی وضعیت کلیوی، وضعیت هماتوپویتیک، یافته های الکتروکاردیوگرافیک و بررسی ایمنی می باشد.