

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی اثرات داروی empagliflozin بر پیامدهای نوروپاتی و رتینوپاتی، عملکرد کلیوی و کیفیت زندگی در بیماران دیابتی نوع 2 شهرستان بجنورد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر داروی empagliflozin بر عملکرد کلیوی، پیامدهای نوروپاتی و رتینوپاتی و کیفیت زندگی در بیماران دیابتی نوع 2

طراحی

این تحقیق به صورت مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی سازی شده است. بیماران شرکت کننده در مطالعه به طور تصادفی به دو گروه دریافت کننده empagliflozin با 10 میلی گرم دوز در روز (هنگام صبح همراه با آب) و یا پلاسبو (که به داروهای قبلی افزوده می شود) تقسیم می شوند. در شرایط خاص، بیمار تحت درمان اورژانسی قرار خواهد گرفت. زمانی که هایپرگلیسمی یا هیپوگلیسمی بیمار غیرقابل کنترل است بیمار از مطالعه خارج می شود. تخصیص بیماران به هر یک از گروه های مطالعه به صورت تصادفی طبقه ای خواهد بود. به این صورت که ابتدا بیماران بر اساس شاخص HbA1c به دو دسته بیشتر مساوی 8.5 و کمتر از 8.5 میلی گرم در دسی لیتر تقسیم می شوند. سپس، حجم مورد نیاز در هر گروه به صورت تصادفی از هر یک از گروه ها صورت می گیرد. تصادفی سازی با استفاده از کامپیوتر صورت می گیرد. جهت انجام صحیح تخصیص تصادفی، کد هر نوع مداخله به صورت محرمانه و بدون در نظر گرفتن شرایط بیماران در پاکت های در بسته توسط منشی کلینیک قرار گرفته و به پزشک درمانگر داده می شود. طول مدت درمان بیماران 24 هفته خواهد بود. و در ابتدا و انتهای مطالعه متغیرهای هدف مطالعه مورد بررسی قرار خواهند گرفت. همچنین بیماران از لحاظ عوارض جانبی دارو مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد پژوهش در این مطالعه بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به مطب متخصص غدد شهرستان بجنورد خواهند بود. در این مطالعه پزشک درمانگر، بیماران و فردی که نتایج را مورد تحلیل قرار می دهند، نسبت به تخصیص افراد به دو گروه ماسکه هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران دیابتی نوع 2 شناخته شده در حداقل 6 ماه گذشته معیار خروج: eGFR کمتر از 45، نارسایی کبدی، دیابت نوع یک، مشکلات قلبی و عروقی شدید در سه ماه اخیر، بارداری و شیردهی.

گروه های مداخله

گروه مورد: دریافت کننده empagliflozin گروه کنترل: دریافت کننده پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های گلیسمیک، عملکرد کبدی و کلیوی، عوارض رتینوپاتی، عوارض نوروپاتی، نمره درد و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

افزودن چند پیامد دیگر به دنبال تجویز داروی empagliflozin (کیفیت زندگی)

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191126045505N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۱۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-01-06, ۱۳۹۸/۱۰/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حبیبه السادات شاکری

نام سازمان / نهاد

کشمور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8118 3222 58 98+

آدرس ایمیل

drhssh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-22, ۱۴۰۰/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات داروی empagliflozin بر پیامدهای نوروپاتی و رتینوپاتی، عملکرد کلیوی و کیفیت زندگی در بیماران دیابتی نوع 2 شهرستان بجنورد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر امپاگلیفلوزین در درمان دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دیابتی نوع 2 شناخته شده که حداقل 6 ماه از زمان تشخیص بیماری آن ها گذشته باشد و حداقل تحت درمان با دو داروی ضد دیابت قرار دارند هموگلوبین A1C بیشتر 7 و کمتر از ده BMI= Kg/m² 245

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

eGFR کمتر از 45 نارسایی کبدی دیابت نوع یک سابقه کنوزیست سابقه افتادن مکرر و عفونت های مکرر وجود بیماری کلیوی پیشرفته که نیازمند دریافت دیالیز باشد مصرف نادرست دارو شرایط پزشکی جدی مانند بیماری قلبی-عروقی شدید مانند سکته قلبی یا سکته مغزی در سه ماه اخیر فشار خون بالاتر از 110/180 میلی متر جیوه انجام جراحی مازور طی 28 روز گذشته دریافت درمان برای کانسر طی 5 سال گذشته دریافت گلوکورتیکوئیدهای سیستمیک سوء مصرف مواد یا الکل بارداری و شیردهی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص بیماران به هریک از گروه های مطالعه به صورت تصادفی طبقه ای خواهد بود. به این صورت که ابتدا بیماران بر اساس شاخص HbA1c به دو دسته $5/8 \leq$ و $5/8 <$ تقسیم می شوند. سپس، حجم مورد نیاز در هر گروه (50 نفر) به صورت مساوی از دسته بندی صورت گرفته به صورت تصادفی انتخاب می شوند. تصادفی سازی با استفاده از کامپیوتر صورت می گیرد. جهت انجام صحیح تخصیص تصادفی، کد هر نوع مداخله به صورت محرمانه و بدون در نظر گرفتن شرایط بیماران در پاکت های در بسته توسط منشی کلینیک قرار می گیرد. سپس، جهت تخصیص هر یک از بیماران به هریک از گروه های مداخله، این پاکت ها به صورت در بسته و محرمانه به پزشک درمانگر داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان و محققان (پزشک درمانگر) از نوع مداخله برای هر یک از بیماران مطلع نمی باشند.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

آدرس خیابان

بجنورد، بلوار دولت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

خراسان شمالی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

74877-94149

تاریخ تایید

1398/08/12, 2019-11-03

کد کمیته اخلاق

IR.NKUMS.REC.1398.096

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت تایپ 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی هموگلوبین گلیکاته یا قند دراز مدت خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته های 0 و 24

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سطح قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته های 0 و 24

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سطح تصفیه گلومرولی برای بررسی غیرمستقیم وضعیت

کلیه ها

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته های 0 و 24
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از کیت آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری غلظت آلبومین ادرار
مقاطع زمانی اندازه گیری
هفته های 0 و 24
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از کیت آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری کراتینین ادرار
مقاطع زمانی اندازه گیری
هفته های 0 و 24
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از کیت آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری تغییرات نسبت آلبومین به کراتینین ادرار
مقاطع زمانی اندازه گیری
هفته های 0 و 24
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از کیت آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد
بررسی سطح آسپارتات آمینوترانسفراز برای بررسی عملکرد کبدی
مقاطع زمانی اندازه گیری
هفته های 0 و 24
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از کیت آزمایشگاهی

8

شرح متغیر پیامد
بررسی سطح آلانین آمینو ترانسفراز برای بررسی عملکرد کبدی
مقاطع زمانی اندازه گیری
هفته های 0 و 24
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از کیت آزمایشگاهی

9

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری سطح الکالین فسفاتاز خون برای بررسی عملکرد کبدی
مقاطع زمانی اندازه گیری
هفته های 0 و 24
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از کیت آزمایشگاهی

10

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی بیماران
مقاطع زمانی اندازه گیری
هفته های 0 و 24

نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه 15 سوالی DQOL به زبان فارسی

11

شرح متغیر پیامد
مطالعات رتینوپاتی
مقاطع زمانی اندازه گیری
هفته های 0 و 24
نحوه اندازه گیری متغیر
اندازه گیری ضخامت مرکزی ماکولا، حدت بینایی اصلاح شده، ضخامت بافت شبکیه و زیر شاخه مرکزی با استفاده از روش مقطع نگاری همدوسی اپتیک

12

شرح متغیر پیامد
معاینات نوروپاتی
مقاطع زمانی اندازه گیری
هفته های 0 و 24
نحوه اندازه گیری متغیر
تغییرات نمره درد، EMG و NCV

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران دوز 10 میلی گرم در روز به مدت سه ماه (وقت صبح و همراه با آب) یا ، به صورت ترکیبی و اضافه شونده با داروهای قبلی بیمار، شامل مت فورمین، سولفونیل اوره و غیر سولفونیل اوره (با حداکثر دوز قابل تحمل و یا حداکثر دوز بر اساس برچسب دارو) ، تخصیص پیدا خواهند کرد. داروهای تجویز شده به بیماران (قرص empagliflozin و پلاسبو) به صورت قرص های یک شکل آماده می شود. دارو نما به شکل دقیقاً مشابه با empagliflozin تولید شده در کارخانه عبیدی و با سفارش همین شرکت (با همکاری نماینده علمی این شرکت) تهیه می شود. بصورت آماده از شرکت عبیدی تهیه میشود.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران دوز 10 میلی گرم در روز داروی امپاگلیفلوزین به مدت سه ماه (وقت صبح و همراه با آب) یا ، به صورت ترکیبی و اضافه شونده با داروهای قبلی بیمار، شامل مت فورمین، سولفونیل اوره و غیر سولفونیل اوره (با حداکثر دوز قابل تحمل و یا حداکثر دوز بر اساس برچسب دارو) ، تخصیص پیدا خواهند کرد. داروهای تجویز شده به بیماران (قرص empagliflozin) به صورت قرص های یک شکل با پلاسبو آماده می شود. دارو نما به شکل دقیقاً مشابه با empagliflozin تولید شده در کارخانه عبیدی و با سفارش همین شرکت (با همکاری نماینده علمی این شرکت) تهیه می شود. بصورت آماده از شرکت عبیدی تهیه میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب متخصص عدد شهرستان بجنورد

نام کامل فرد مسوول

حبیبه السادات شاکری

آدرس خیابان

خراسان شمالی، بجنورد، شهرک پردیس، مرکز آموزشی، پژوهشی

و درمانی امام حسن (ع)

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

74877-94149

تلفن

0000 3151 58 98+

ایمیل

drhssh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

امیر امانی

آدرس خیابان

خراسان شمالی، بجنورد، بلوار دولت، ستاد مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی خراسان شمالی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

74877-94149

تلفن

7182 3229 58 98+

ایمیل

amani76@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

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 بجنورد

نام کامل فرد مسوول

حبیبه السادات شاکری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خراسان شمالی، بجنورد، شهرک پردیس، مرکز آموزشی، پژوهشی

و درمانی امام حسن (ع)

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

74877-94149

تلفن

0000 3151 58 98+

ایمیل

drhssh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

حبیبه السادات شاکری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خراسان شمالی، بجنورد، شهرک پردیس، مرکز آموزشی، پژوهشی

و درمانی امام حسن (ع)

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

74877-94149

تلفن

0000 3151 58 98+

ایمیل

drhssh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

حبیبه السادات شاکری

موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

آدرس خیابان

خراسان شمالی، بجنورد، شهرک پردیس، مرکز آموزشی، پژوهشی
و درمانی امام حسن (ع)

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

74877-94149

تلفن

0000 3151 58 98+

ایمیل

drhssh@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

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در پایان مطالعه و پس از چاپ نتایج، اطلاعات مربوط به پروتکل

مطالعه، نحوه آنالیز داده‌ها و پیامدهای اصلی به اشتراک گذاشته می

شوند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت

نیز مشغول هستند

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

هر نوع آنالیز و استفاده از داده‌ها و مستندات ارسالی مشروط بر

هماهنگی با مجری طرح و رضایت او خواهد بود.

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

برای دریافت مستندات به مجری اصلی طرح سرکارخانم دکتر حبیب

السادات شاکری مراجعه شود. ایمیل: drhssh@yahoo.com آدرس

سازمانی: دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد متقاضی بایستی درخواست خود را به سرکارخانم دکتر حبیب

السادات شاکری از طریق ایمیل ارسال نموده و ایشان پس از بررسی

و مشورت با سایر اعضای پروژه در حداقل زمان ممکن پاسخ مناسبی

را ارائه خواهند داد.

سایر توضیحات

-