

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

مقایسه اثر داروی امپاگلیفلوزین و لیناگلیپتین بر آلبومینوری بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میانگین مقدار آلبومینوری در گروه دریافت کننده داروی امپاگلیفلوزین با گروه دریافت کننده داروی لیناگلیپتین در ابتدا و انتهای مطالعه

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور بوده که تعداد 60 بیمار در دو گروه به صورت مساوی به صورت تصادفی یک کد دریافت میکنند که این کدها با شماره های روی پاکت های مهر و موم شده و یک شکل مطابقت دارد. به افراد گروه اول داروی امپاگلیفلوزین 10 میلیگرم روزانه و به گروه دوم داروی لیناگلیپتین 5 میلیگرم روزانه به مدت نود روز داده خواهد شد و اثر آن بر روی میکروآلبومینوری در ابتدا و انتهای مطالعه بررسی خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده همسو (Parallel) میباشد. محل انجام مطالعه بیمارستان امیرالمومنین شهر اراک و طول دوره پایش بیماران به مدت نود روز از شروع مداخله دارویی خواهد بود. کورسازی بیماران از طریق یکسان نمودن بسته بندی داروها و فرد جمع آوری کننده از طریق جداسازی اطلاعات سربرگ چک لیست خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن بالای 30 سال و کمتر از 75 سال ابتلا به دیابت نوع دو بیمار دچار میکروآلبومینوری باشد شرایط عدم ورود به مطالعه: HbA1c بیشتر از 9% باشد. وجود فشارخون کنترل نشده وجود قندخون کنترل نشده ابتلا به بیماری نارسایی قلبی ابتلا به بیماری مزمن کبدی GFR کمتر از 30 باشد وجود هماجوری وجود علائم عفونت فعال ادراری و کلیوی داشتن سوند ادراری از نظر نفروپاتی stage 3 به بعد باشد ابتلا به سایر بیماری های کلیوی که موجب دفع آلبومین از ادرار میگردد مثل گلوومرولونفریت شرایط حاد بستری داشته باشد

گروه های مداخله

مطالعه مداخله ای حاضر در دو گروه 30 نفری طراحی شده است که برای یکی از گروهها داروی امپاگلیفلوزین 10 میلیگرم و به گروه دیگر داروی لیناگلیپتین 5 میلی گرم به صورت روزانه یک عدد به مدت نود روز داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی میکروآلبومینوری ادرار میباشد که به عنوان شاخص اصلی نفروپاتی دیابتی مطرح است توسط نمونه رندوم ادرار قبل شروع درمان و پس از اتمام دوره مطالعه مورد ارزیابی قرار می گیرد. سایر پیامدها HbA1c، FBS، GFR و پروفایل چربی خون بیماران میباشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200722048176N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-08-2020, 1399/05/13

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-08-2020, 1399/05/13

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-08-2020, 1399/05/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد امین محمدزاده قره باغی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3417 3630

آدرس ایمیل

amin@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-01, 1399/06/11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-01, 1400/04/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

ایران، اراک، سردشت، میدان بسیج، بیمارستان امیرالمومنین (ع)، دفتر

گروه داخلی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

2020-06-28, 1399/04/08

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1399.127

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نفریاتی دیابتی

کد ICD-10

E11.21

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with diabetic nephropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه میانگین آلبومینوری در گروه دریافت کننده داروی امپاگلیفلوزین

با گروه دریافت کننده داروی لیناگلیپتین در ابتدا و انتهای مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و نود روز پس از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری میکرو آلبومین ادراری بوسیله نمونه‌گیری میزان

میکروآلبومین دفعی ادرار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای بیماران گروه مداخله اول داروی امپاگلیفلوزین 10 میلی گرم

(ساخت شرکت داروسازی دکتر عبیدی با نام تجاری گلوبیا) به صورت

خوراکی روزانه و روزی یک عدد به مدت نود روز یا سه ماه تجویز می

شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مقایسه اثر داروی امپاگلیفلوزین و لیناگلیپتین بر آلبومینوری بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر داروی امپاگلیفلوزین و لیناگلیپتین بر آلبومینوری بیماران

مبتلا به دیابت نوع دو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 30 سال و کمتر از 75 سال ابتلا به دیابت نوع دو بیمار دچار

میکروآلبومینوری باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

HbA1C > 9% وجود فشارخون کنترل نشده وجود قندخون کنترل نشده

ابتلا به بیماری نارسایی قلبی ابتلا به بیماری مزمن کبدی GFR < 30

وجود هماچوری وجود علائم عفونت فعال ادراری داشتن سوند ادراری

از نظر نفریاتی stage 3 به بعد باشد ابتلا به سایر بیماری های کلیوی

که موجب دفع آلبومین از ادرار میگردند مثل گلوومرولونفریت شرایط

حاد بستری داشته باشد

سن

از سن 30 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه نحوه تصادفی سازی بر اساس قانون تخصیص تصادفی

انجام می‌گیرد، بدین صورت که ابتدا براساس تعداد کل حجم نمونه

مطالعه پاکت هم شکل و مهرموم شده تهیه شده و به تعداد مساوی

حجم نمونه هر گروه، درون پاکتها کارتی که بر روی آن عدد یک به

منزله گروه مداخله اول و عدد دو به منزله گروه مداخله دوم نوشته

شده قرار می‌گیرد و بیماران در هنگام ورود به مطالعه یک پاکت را به

طور تصادفی بر می‌دارند و براساس عدد درون پاکت به گروه مورد

نظر وارد می‌گردند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه هم بیماران و هم فردی که اطلاعات را وارد چک لیست

می‌کند از اینکه بیمار در چه گروهی قرار دارد اطلاعی ندارند مطالعه

از نوع دوسوکور است. کورسازی شرکت کنندگان از طریق یکسان

نمودن شکل داروها و بسته بندی مشابه آنها صورت می‌گیرد. جهت

کورسازی فرد جمع آوری کننده اطلاعات سربرگ چک لیست از آن جدا

می‌گردد تا مشخص نشود که بیمار متعلق به چه گروهی است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

شرح مداخله

برای بیماران گروه مداخله دوم داروی لیناگلیپتین 5 میلی گرم (ساخت شرکت داروسازی دکتر عبیدی با نام تجاری لیرنتا) به صورت خوراکی روزانه و روزی یک عدد به مدت نود روز یا سه ماه تجویز می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امیرالمومنین(ع)

نام کامل فرد مسوول

محمد امین محمدزاده قره باغی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3630 3417 86 98+

ایمیل

amin@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

محمد امین محمدزاده قره باغی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، بیمارستان امیرالمومنین(ع)، دفتر گروه داخلی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3630 3417 86 98+

فکس**ایمیل**

amin@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

Deputy of research and technology

آدرس خیابان

اراک، سردشت، بیمارستان امیرالمومنین(ع)، دفتر گروه داخلی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3645 3417 86 98+

ایمیل

amin@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

محمد امین محمدزاده قره باغی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، بیمارستان امیرالمومنین(ع)، دفتر گروه داخلی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3630 3417 86 98+

فکس**ایمیل**

amin@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

3630 3417 86 98+

فکس

ایمیل

amin@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

محمد امین محمدزاده قره باغی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، بیمارستان امیرالمومنین (ع)، دفتر گروه داخلی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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