پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 تعداد60بیمار 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 امپاگلیفوزین10 میلیگرم روزانه و به گروه دوم داروی لیناگلیپتین5میلیگرم روزانه به مدت نود روز داده خواهد شدو 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 داروئی 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 از9%باشد. و جود فشارخون کنترل نشده وجود قندخون کنترل نشده ابتلا به بیماری نارسایی قلبی ابتلا به بیماری مزمن کبدی GFRکمتر از30باشد وجود هماچوری وجود علایم عفونت فعال ادراری وکلیوی داشتن سوند ادراری از نظر نفروپاتی stage3به بعد باشد ابتلا به سایر بیماری های کلیوی که موجب دفع آلبومین از ادرار میگردند مثل گلومرولونفریت شرایط حاد بستری داشته باشد

گروه‌های 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: **2020-08-03, ۱۳۹۹/۰۵/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-03, ۱۳۹۹/۰۵/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-03, ۱۳۹۹/۰۵/۱۳

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, ۱۳۹۹/۰۶/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-01, ۱۴۰۰/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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 علایم عفونت فعال ادراری داشتن سوند ادراری از نظر نفروپاتی stage3به بعد باشد ابتلا به سایر بیماری های کلیوی که موجب دفع آلبومین از ادرار میگردند مثل گلومرولونفریت 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 می گیرد, بدین صورت که ابتدا براساس تعداد کل حجم نمونه مطالعه پاکت هم شکل و مهروموم 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 می دارند و براساس عدد درون پاکت به گروه مورد نظر وارد می گردند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه هم بیماران و هم فردی که اطلاعات را وارد چک لیست می کند 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 می گیرد. جهت کورسازی فرد جمع آوری کننده اطلاعات سربرگ چک لیست از آن جدا می گردد 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

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, ۱۳۹۹/۰۴/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1399.127

بیماری‌های (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

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

اندازه گیری میکرو آلبومین ادراری بوسیله نمونه گیری 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 گلوریپا) به صورت خوراکی روزانه و روزی یک عدد به مدت نود روز یا سه ماه تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

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

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 86 3417 3630
ایمیل
amin@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 86 3417 3645
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
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 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
+98 86 3417 3630
فکس
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اراک,سردشت, بیمارستان امیرالمومنین(ع),دفتر گروه داخلی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3630
فکس
ایمیل
amin@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 86 3417 3630

فکس

ایمیل
amin@arakmu.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
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