

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثرات رنوپروتکتیو مهار کننده SGLT2 (ایمپاگلیفلوزین) در بیماران با پیوند کلیه دیابتی و غیر دیابتی طی یک کارآزمایی بالینی در مرکز آموزشی درمانی امام رضا کرمانشاه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثرات رنوپروتکتیو مهار کننده SGLT2 (ایمپاگلیفلوزین) در بیماران با پیوند کلیه دیابتی و غیر دیابتی

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کور به صورت طرح موازی و دارای گروه کنترل است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران با پیوند کلیه مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا (ع) کرمانشاه خواهد بود. تعداد 28 نفر از افراد واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد. برای تصادفی سازی از بلوک تصادفی استفاده می گردد و شرکت کنندگان در دو گروه مداخله و کنترل گمارده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کور است. در این مطالعه یک سو کور شرکت کننده ها نسبت به تخصیص گروه های مطالعه و دوز دارویی دریافت شده بی اطلاع است. شرکت کنندگان اطلاع ندارند که کدام گروه داروی جدید یا دارونما دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: دفع پروتئین ادراری کمتر از (< 500 میلی گرم تا 3500 میلی گرم در گرم در یک مجموعه ادرار 24 ساعته؛ دریافت پیوند کلیه مساوی یا بیش از 1 سال قبل؛ وضعیت پایدار عملکرد کلیوی حداقل در سه ماه گذشته؛ درمان سرکوب کننده ایمنی پایدار حداقل در 3 ماه گذشته معیارهای خروج از مطالعه: کراتینین سرم بالاتر از 2؛ بیماران باردار و یا در حال شیر دهی؛ بیماران با سابقه دیابت نوع 1؛ سابقه بیش از یک بار پیوند کلیه؛ سابقه حساسیت شدید یا موارد منع مصرف ایمپاگلیفلوزین؛ سابقه عفونت ادراری مکرر

گروه های مداخله

گروه مداخله داروی ایمپاگلیفلوزین با دوز 10 میلیگرم روزانه به همراه درمان روتین (500 میلی گرم متفورمین دو یا سه بار در روز) دریافت خواهند کرد. گروه کنترل روزانه 10 میلیگرم پلاسبو (از نظر ظاهری مشابه با ایمپاگلیفلوزین) به همراه درمان روتین (500 میلی گرم متفورمین دو یا سه بار در روز) دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کراتینین سرم، میزان پروتئین ادرار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N168

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-05-10, ۱۴۰۰/۰۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1821 4653

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-09, ۱۴۰۰/۰۲/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-10, ۱۴۰۰/۰۵/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات رنوپروتکتیو مهار کننده SGLT2 (ایمپاگلیفلوزین) در

بیماران با پیوند کلیه دیابتی و غیر دیابتی طی یک کارآزمایی بالینی در مرکز آموزشی درمانی امام رضا کرمانشاه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات رنوپروتکتیو مهار کننده SGLT2 (إمپاگلیفلوزین) در بیماران با پیوند کلیه دیابتی و غیر دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دفع پروتئین ادراری کمتر از ($>$) 500 میلی گرم تا 3500 میلی گرم در گرم در یک مجموعه ادرار 24 ساعته دریافت پیوند کلیه مساوی یا بیش از 1 سال قبل وضعیت پایدار عملکرد کلیوی حداقل در سه ماه گذشته درمان سرکوب کننده ایمنی پایدار حداقل در 3 ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کراتینین سرم بالاتر از 2 بیماران باردار و یا در حال شیر دهی بیماران با سابقه دیابت نوع 1 سابقه بیش از یک بار پیوند کلیه؛ سابقه حساسیت شدید یا موارد منع مصرف ایمپاگلیفلوزین سابقه عفونت ادراری مکرر

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی بیماران به دو گروه تقسیم می‌شوند. به هر بیمار بر اساس جدول اعداد تصادفی کد 4 رقمی تخصیص داده میشود بر اساس عدد سمت راست کد بیماران به دو گروه تقسیم میشوند بیمارانی که رقم آخر سمت راست آن‌ها 0,2,4,6,8 باشد در گروه مداخله و بیمارانی که رقم آخر سمت راست آن‌ها 1,3,5,7,9 باشد در گروه کنترل قرار میگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه یک سو کور شرکت کننده ها نسبت به تخصیص گروه های مطالعه و دوز دارویی دریافت شده بی اطلاع است. شرکت کنندگان اطلاع ندارند که کدام گروه داروی جدید یا دارونما دریافت خواهند کرد.

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

2021-03-08, 1399/12/18

کد کمیته اخلاق

ir.kums.rec.1399.1173

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیوند کلیه

کد ICD-10

T86.1

توصیف کد ICD-10

Complications of kidney transplant

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کراتینین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، انتهای هفته 4 ام، انتهای هفته 8 ام و انتهای هفته 12 ام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

میزان پروتئین ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، انتهای هفته 4 ام، انتهای هفته 8 ام و انتهای هفته 12 ام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش ادرار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله به مدت 12 هفته داروی ایمپاگلیفلوزین با دوز 10 میلی‌گرم روزانه به همراه درمان روتین (500 میلی گرم متفورمین دو به سه بار در روز) دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل به مدت 12 هفته روزانه 10 میلیگرم پلاسبو (از نظر ظاهری مشابه با امپاگلیفلوزین) به همراه درمان روتین (500 میلی گرم متفورمین دو به سه بار در روز) دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

سید محمد مصطفوی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6306 3427 83 98+

ایمیل

dr.mostafavi97@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا خدارحمی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،
معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

0014 3836 83 98+

ایمیل

rkhodarahmi@mbrc.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

سید محمد مصطفوی

موقعیت شغلی

دستیار ارولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6306 3427 83 98+

ایمیل

dr.mostafavi97@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین عبدی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6306 3427 83 98+

ایمیل

dr.mostafavi97@gmail.com

+98 83 3427 6306
ایمیل
dr.mostafavi97@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سید محمد مصطفوی
موقعیت شغلی
دستیار اورولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن