

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر داروی امپاگلیفلوزین بر پیش آگهی حوادث کلیوی و نفروپاتی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

۱۴۰۰/۱۲/۲۵, 2022-03-16

هدف از مطالعه

تعیین اثر داروی امپاگلیفلوزین بر سیر دیابتیک نفروپاتی

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده میباشد که 96 بیمار واجد شرایط را که به طور تصادفی به گروه های درمان (دریافت کننده امپاگلیفلوزین 10 میلی گرم یک عدد روزانه) و کنترل (دریافت کننده دارو نما یک عدد روزانه) تقسیم شده اند، بررسی میکند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به درمانگاه غدد بیمارستان امام حسین ع تهران 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

معیارهای ورود به مطالعه شامل سن بالای 18 سال، ابتلا به دیابت نوع دو، $GFR < 60$ یا البومین اوری معیارهای خروج از مطالعه شامل بیماران دیابت تیپ 1، سکتی قلبی و PCI اخیر، دیالیز در 90 روز اخیر، $GFR < 30$ ، نارسایی کلیوی به دلایل غیر از دیابت، عفونت ادراری مکرر، سابقه قطع پا به دلیل دیابت، کانسر مثانه، وجود زخم پای دیابتی فعال، بارداری و شیردهی، جراحی بزرگ در روزهای اخیر.

گروه های مداخله

گروه مورد: دریافت کننده 10mg empagliflozin روزانه یک عدد گروه کنترل: دریافت کننده پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

اثر گذاری امپاگلیفلوزین بر سیر فیلتراسیون کلیوی و البومینوری، پیامد اولیه این مطالعه است

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الماس خاتمی زنوزیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5438 4494 21 98+

آدرس ایمیل

almaskhatami@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۰۱, 2021-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۱۰, 2022-03-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی امپاگلیفلوزین بر پیش آگهی حوادث کلیوی و نفروپاتی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر امپاگلیفلوزین در نفروپاتی دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت نوع دو سن بالای 18 سال $GFR < 60$ یا البومین اوری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سکتی قلبی و PCI اخیر دیالیز در 90 روز اخیر وجود $GFR < 30$ نارسایی کلیوی به دلایل غیر از دیابت عفونت ادراری مکرر سابقه قطع

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210906052395N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۲/۲۵, 16-03-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۲/۲۵, 16-03-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

پا به دلیل دیابت کانسر مثانه زخم پای دیابتی فعال دیابت نوع 1 بارداری و شیردهی جراحی بزرگ در 28 روز اخیر

سن
از سن 18 ساله

جنسیت
هر دو

آدرس خیابان
اوپن، میدان شهید شهریاری، بلوار دانشجو

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1983969411

تاریخ تایید
2021-09-06, 1400/06/15

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1400.320

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد 96 بیمار دارای نقریوایی دیابتی ($GFR < 60$) یا البومینوری بیشتر از 300mg و معیار های ورود به مطالعه انتخاب و سپس با روش تصادفی سازی با روش بلوکی (block stratified randomization) صورت می‌گیرد. به‌طوریکه ابتدا تمام بلوک های 4 تایی که شامل دو کد A و B (دارو و دارونما) می باشد تهیه شده (4 چینش غیر یکسان بلوک و در کل 24 بلوک) سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی بلوک های تصادفی با جایگذاری انتخاب می شوند. این بلوک ها دنباله ای به اندازه حجم نمونه از کد های A و B را تشکیل می دهد. هر کدام از کد ها به صورت تصادفی و به صورت محرمانه و بدون در نظر گرفتن شرایط بیماران توسط منشی کلینیک در اختیار پزشک جهت تجویز به بیمار قرار می گیرد. لیست کدهای مربوطه تا اتمام طرح نزد منشی درمانگاه باقی می‌ماند با این روش هم کورسازی و هم تصادفی سازی تامین خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران شرکت کننده با روش بلوکی (block stratified randomization) تصادفی سازی شده و بیماران قبل از ورود به مطالعه مورد آگاهی و رضایت از اینکه علاوه بر درمان اصلی کنترل کننده ی قند خون (متفورمین و یا انسولین)، به طور تصادفی و بدون اطلاع خود از نوع دارو، داروی امپاگلیفلوزین یا دارونما دریافت خواهند کرد. دارونما و امپاگلیفلوزین با شکل ظاهری کاملاً یکسان و در بسته بندی بدون نام توسط یک نفر از اعضای گروه پژوهش به بیماران ارائه میگردد (مرحله ی نخست کور سازی). همچنین محقق (پزشک درمانگر) و فرد دیگری که علامت ها و شرایط بیمار را طی ماه ها پیگیری و ثبت میکند از نوع داروی تجویز شده (A یا B) اطلاعی ندارد.

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 شهید بهشتی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سیر نقریوایی و پروتیین اوری در بیماران نقریوایی دیابتیک مصرف کننده ی امپاگلیفلوزین

کد ICD-10

E08.21

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition with diabetic nephropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص توده ی بدنی (BMI)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 0-12-24-48

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن به کیلوگرم تقسیم بر مجذور قد به متر

2

شرح متغیر پیامد

قند خون گلیکوزیله و دراز مدت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 0-12-24-48

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سطح قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 0-12-24-48

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سطح تصفیه گلومرولی برای بررسی غیرمستقیم وضعیت کلیه ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 0-12-24-48

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
اندازه‌گیری تغییرات نسبت آلبومین به کراتینین ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته‌های 0-12-24-48
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد
اندازه‌گیری کراتینین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته‌های 0-12-24-48
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد
اندازه‌گیری غلظت آلبومین ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته‌های 0-12-24-48
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت آزمایشگاهی

8

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولی و دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته‌های 0-12-24-48
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

9

شرح متغیر پیامد
مدت زمان ابتلا به دیابت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

10

شرح متغیر پیامد
بررسی سطح آسپاراتات آمینوترانسفراز برای بررسی عملکرد کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته‌های 0-12-24-48
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت آزمایشگاهی

11

شرح متغیر پیامد
بررسی سطح آلانین آمینو ترانسفراز برای بررسی عملکرد کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته‌های 0-12-24-48
نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت آزمایشگاهی

12

شرح متغیر پیامد
اندازه‌گیری سطح آلکالین فسفاتاز خون برای بررسی عملکرد کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته‌های 0-12-24-48
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت آزمایشگاهی

13

شرح متغیر پیامد
اندازه‌گیری سطح تری گلیسیرید خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته‌های 0-12-24-48
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت آزمایشگاهی

14

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته‌های 0-12-24-48
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

15

شرح متغیر پیامد
اندازه‌گیری سطح کلسترول خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته‌های 0-12-24-48
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت آزمایشگاهی

16

شرح متغیر پیامد
اندازه‌گیری سطح LDL خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته‌های 0-12-24-48
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت آزمایشگاهی

17

شرح متغیر پیامد
اندازه‌گیری سطح HDL خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته‌های 0-12-24-48
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت آزمایشگاهی

18

شرح متغیر پیامد
مصرف انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته‌های 0-12-24-48
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

شرح متغیر پیامد

مصرف متفورمین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 0-12-24-48
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه کنترل: قرص پلاسبو یک عدد روزانه به مدت 48 هفته علاوه بر درمان استاندارد قبلی (متفورمین و یا انسولین) دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین (ع)
نام کامل فرد مسوول
الماس خاتمی زنوزیان
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
0000 7343 21 98+
ایمیل
Almaskhatami@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شایسته خلیلی
آدرس خیابان
اوین، میدان شهید شهریار، بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
9951 2243 21 98+
ایمیل
khalili.shayesteh@yahoo.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

20**شرح متغیر پیامد**

مصرف داروهای بازدارنده ی انزیم مبدل انژیوتانسین یا مسدود کننده گیرنده انژیوتانسین دو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 0-12-24-48
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

تورم اندام تحتانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0-12-24-48
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2**شرح متغیر پیامد**

عوارض و حوادث قلبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0-12-24-48
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3**شرح متغیر پیامد**

رخدادهای سکته ی مغزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0-12-24-48
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: قرص امپاگلیفلوزین 10 میلی گرم (برند گلوپیا (Gloripa) شرکت داروسازی عبیدی) یک عدد روزانه به مدت 48 هفته علاوه بر درمان استاندارد قبلی (متفورمین و یا انسولین) دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
الماس خاتمی زنونیان
موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

0000 7343 21 98+

ایمیل

Almaskhatami@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شایسته خلیلی
موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

0000 7343 21 98+

ایمیل

almaskhatami@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
الماس خاتمی زنونیان
موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

0000 7343 21 98+

ایمیل

Almaskhatami@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

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

مطالعه، نحوه آنالیز داده ها 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

دارویی نیز مشغول هستند

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

است

هر نوع آنالیز و استفاده از داده ها 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 الماس

خاتمی زنونیان مراجعه شود. ایمیل: almaskhatami@gmail.com

آدرس سازمانی: دانشکده علوم پزشکی شهید بهشتی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

فرد متقاضی بایستی درخواست خود را به سرکارخانم دکتر الماس

خاتمی زنونیان 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