

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

ارزیابی تحمل و ایمنی مصرف مهارکننده SGLT2، Empagliflozin در پروتئین اوریا کودکان غیر دیابتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی تحمل و ایمنی امپاگلیفلوزین در کودکان مبتلا به پروتئین اوریا غیر دیابتی

طراحی

مطالعه حاضر یک مطالعه کلینیکال تراپال فاز ۱ بوده و در کودکان سال مبتلا به پروتئینوریا غیردیابتی ۵ تا ۱۷ سال انجام خواهد گرفت. در این بررسی بیماران رژیم درمانی معمول به همراه Empagliflozin را در ابتدا با دوز ۵ میلی گرم به مدت ۳ ماه و در ادامه ۱۰ میلی گرم در روز به مدت ۳ ماه دیگر (جمعا به مدت ۲۴ هفته) دریافت خواهند نمود. این مطالعه یک مطالعه پایلوت است و روش جمع آوری اطلاعات، آزمایشگاهی، مشاهده و مصاحبه بوده و ابزار جمع آوری آن پرسشنامه خواهد بود که داده های حاصله با استفاده از نرم افزار SPSS مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی بوده و در محل بیمارستان کودکان علی اصغر تحت نظر دانشگاه علوم پزشکی ایران در شهر تهران انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- جمعیت مورد مطالعه: ۱-۱- معیارهای ورود به مطالعه: ۱- سن ۵ تا ۱۷ سال ۲- ابتلا به پروتئین اوریا غیر دیابتی بنا به تشخیص نفرولوژیست ۳- دریافت دوز مناسب بالینی از ACEIs یا ARBs مگر در شرایطی که درمان قابل تحمل نبوده و یا اندیکاسیون نداشته باشد. ۴- GFR بیشتر از ۶۰-۲۰ ml/min- معیارهای خروج از مطالعه: ۱- ابتلا به نارسایی کبدی متوسط تا شدید ۲- ابتلا به دیابت تیپ ۱ و ۲ ۳- حساسیت به هریک از اجزای داروهای مورد استفاده ۴- هیپوتانسیون ۵- دریافت ایمنوساپرسیوها طی ۶ ماه گذشته ۶- ابتلا به بیماری کلیوی پلی کیستیک ۷- ضعیف بودن کمپلینانس بیمار طی ویزیت ها در خصوص داروهای مصرفی ۸- پیوند کلیه ۹- دریافت همزمان ACEIs یا ARBs

گروه های مداخله

بیماران پس از ورود به مطالعه به مدت ۱۲ هفته تحت درمان با رژیم درمانی معمول به علاوه empagliflozin با دوز روزانه ۵ میلی گرم قرار خواهند گرفت. سپس در صورت تحمل، دوز تا ۱۰ میلی گرم در روز افزایش یافته و به مدت ۳ ماه دیگر درمان (در مجموع ۲۴ هفته) ادامه خواهد یافت.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در eGFR تغییر در وزن تغییر در فشار خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220405054414N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا مقامی پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5019 4447 21 98+

آدرس ایمیل

mmaghani11@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-30, ۱۴۰۲/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-29, ۱۴۰۳/۰۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پروتئینوریا

کد ICD-10

R80.1

توصیف کد ICD-10

Persistent proteinuria, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدا تا هفته 24 ام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

2

شرح متغیر پیامد

تغییر در فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدا تا هفته 24 ام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج

3

شرح متغیر پیامد

تغییر در eGFR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدا تا هفته 24 ام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شوارتر

4

شرح متغیر پیامد

تغییر در قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدا تا هفته 24 ام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری از ورید

5

شرح متغیر پیامد

زمان تا اولین بروز عفونت ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدا تا هفته 24 ام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انالیز ادراری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر امپاگلیفلوزین بر روی پروتئین اوریا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 5 تا 17 سال ابتدا به پروتئین اوریا غیر دیابتی بنا به تشخیص نفرولوژیست دریافت دوز مناسب بالینی از ACEIs یا ARBs مگر در شرایطی که درمان قابل تحمل نبوده و یا اندیکاسیون نداشته باشد GFR بیشتر از 60ml/min

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به نارسایی کبدی متوسط تا شدید ابتدا به دیابت تیپ یک و دو حساسیت به هریک از اجزای داروهای مورد استفاده هیپوتانسیون دریافت ایمنوساپرسیوها طی 6 ماه گذشته ابتدا به بیماری کلیوی پلی کیستیک ضعیف بودن کمپلیمانس بیمار طی ویزیت ها در خصوص داروهای مصرفی پیوند کلیه دریافت همزمان ACEIs یا ARBs

سن

از سن 5 ساله تا سن 17 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تأیید

۱۴۰۲/۰۲/۰۶, 2023-04-26

6

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا مقامی پور

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت به سمت غرب، خیابان شهید کبیری
طامه (شاهین شمالی) انتهای خیابان شهید بصارتی، دانشکده
داروسازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1475886671

تلفن

0761 366 916 98+

ایمیل

mmaghani11@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

منبع مالی خصوصی می باشد

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

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا مقامی پور

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت به سمت غرب، خیابان شهید کبیری
طامه (شاهین شمالی) انتهای خیابان شهید بصارتی، دانشکده
داروسازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1475886671

تلفن

0214460618

ایمیل

mmaghani11@yahoo.com

شرح متغیر پیامد

زمان تا اولین بروز AKI
مقاطع زمانی اندازه گیری
از ابتدا تا هفته 24 ام
نحوه اندازه گیری متغیر
کراتینین سرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در پروتئین اوریا
مقاطع زمانی اندازه گیری
Baseline to ۲۴ weeks
نحوه اندازه گیری متغیر
آنالیز نمونه ادرار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به تمام بیماران پروتئینوری غیر دیابتی با سن 5 تا 17 سال ابتدا به مدت 3 ماه نصف قرص امپاگلیفلوزین 10 میلی گرم (گلوپیا ساخت شرکت عبیدی) داده میشود و در صورت تحمل 3 ماه دیگر یک عدد قرص کامل داده میشود یعنی در مجموع بیمار 6 ماه دارو امپاگلیفلوزین مصرف می کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی اصغر

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا مقامی پور

آدرس خیابان

خیابان ظفر ، بیمارستان کودکان علی اصغر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تلفن

3822 2222 21 98+

ایمیل

mmaghani11@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پرستو میرزابیگی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

همت غرب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1475886671

تلفن

0098214460618-106

ایمیل

pmirzabeygi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا مقامی پور

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت به سمت غرب، خیابان شهید کبیری

طامه (شاهین شمالی) انتهای خیابان شهید بصارتی، دانشکده

داروسازی

شهر

تهران
استان

تهران

کد پستی

1475886671

تلفن

0214460618

ایمیل

mmaghani11@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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1 سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

استفاده از داده‌ها صرفاً جهت کاربرد در سایر تحقیقات و مطالعات و

تنها توسط محقق اصلی امکانپذیر خواهد بود.

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

پرستو میرزابیگی pmirzabeygi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

1 سال پس از انتشار نتایج فرد آکادمیک و محقق اصلی طرح‌های دیگر

می‌توانند تقاضای خود را جهت دستیابی به داده‌ها، به محقق طرح

جاری ارسال کند.

سایر توضیحات