

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی اثر رنوپروتکتیو دارو های مهارکننده SGLT2 بر پیش آگهی بیماران پیوند کلیه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر رنوپروتکتیو مهارکننده های SGLT2 بر پیش آگهی پیوند کلیه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل موازی- سه سوبه کور- تصادفی
شده فاز 3- بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی ساده زوج یا فرد
بودن عدد کد ملی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر به صورت کارآزمایی بالینی سه سو کور انجام خواهد
شد. بیمار، پژوهشگر و آنالیزور از گروه درمانی بیماران آگاه نخواهند
بود. جامعه پژوهش شامل بیماران با پیوند کلیه دیابتیک می باشند.
نمونه پژوهش شامل بیماران با پیوند کلیه دیابتیک مراجعه کننده به
مرکز آموزشی درمانی شریعتی خواهند بود. 30 بیمار بر اساس معیار
های ورود و خروج به صورت در دسترس انتخاب شده و وارد مطالعه
خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن < 18 سال- وضعیت پایدار عملکرد کلیوی در سه ماه
گذشته- رضایت بیمار درمان سرکوب کننده ایمنی پایدار در 3 ماه
گذشته- دریافت پیوند < یک سال- بیمار دیابتیک براساس معیار انجمن
دیابت ایالات متحده امریکا- معیار عدم ورود: جراحی یا شرایط پزشکی
که بر جذب، توزیع و متابولیسم یا دفع دارو اثر بگذارد- سابقه بیش از
یکبار پیوند کلیه- بیماران باردار و یا شیردهی- حساسیت شدید یا موارد
منع مصرف دارو مورد نظر- بیماران دیابت نوع یک- مشارکت در هر
مطالعه بالینی طی 3 ماه قبل از دز اولیه- میزان فیلتراسیون
گلوبولی کمتر از 45- سابقه عفونت ادراری مکرر- سابقه مصرف
الکل در طی 12 ماه قبل از دز اولیه- اهدای خون یا ازین رفتن 400
میلی لیتر یا بیشتر طی 8 هفته قبل از دز اولیه-

گروه های مداخله

گروه مداخله: بررسی اثرات دارو بر عملکرد کلیه (میزان فیلتراسیون
گلوبولی-کراتینین) و عوارض احتمالی گروه کنترل: اثرات دارونما
مقایسه شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص توده بدنی، فشار خون، A1C، هموگلوبین قند خون ناشتای بیمار
، میزان هموگلوبین، میزان ، میزان فیلتراسیون گلوبولی ،
فشارخون، هماتوکریت، اوریک اسید، سدیم، پتاسیم و کراتینین سرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

SGLT2 I

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220708055414N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 19-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه جلالی خلیل ابادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8490 1000

آدرس ایمیل

fatemeh.jalali@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-22, ۱۴۰۱/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-18, ۱۴۰۱/۱۱/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر رنوپروتکتیو دارو های مهارکننده SGLT2 بر پیش آگهی

بیماران پیوند کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رنوپروتکتیو دارو های مهارکننده SGLT2 بر پیش آگهی

بیماران پیوند کلیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن < 18 سال وضعیت پایدار عملکرد کلیوی حداقل در سه ماه گذشته رضایت برای شرکت در مطالعه درمان سرکوب کننده ایمنی پایدار حداقل در 3 ماه گذشته دریافت پیوند < یک سال قبل بیمار مبتلا به دیابت براساس معیار انجمن دیابت ایالات متحده آمریکا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جراحی یا شرایط SS پزشکی که بر میزان جذب، توزیع و متابولیسم یا دفع دارو اثر بگذارد سابقه بیش از یکبار پیوند کلیه بیماران باردار و یا شیردهی سابقه حساسیت شدید یا موارد منع مصرف دارو مورد نظر بیماران با سابقه دیابت نوع یک مشارکت در هر مطالعه بالینی طی 3 ماه قبل از دز اولیه میزان فیلتراسیون گلومرولی < 45 سابقه عفونت ادراری مکرر سابقه مصرف الکل در طی 12 ماه قبل از دز اولیه اهدای خون یا از بین رفتن 400 میلی لیتر یا بیشتر طی 8 هفته قبل از دز اولیه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی ساده بر اساس زوج یا فرد بودن رقم آخر شماره کد ملی بیماران به دو گروه تقسیم خواهند شد

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده: افرادی که به شرکت در مطالعه دعوت شده اند و بعد از توضیحات کامل در مورد طرح و اخذ رضایت آگاهانه براساس زوج یا فرد بودن شماره ملی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. محقق: اینجانب که هدف بررسی اثرات رنوپروتکتیو مهارکننده های SGLT2 بروی بیماران پیوند کلیه را دارم و مسیولیت جمع آوری داده ها و آماده کردن پیش نویس را هم انجام میدهم با نداشتن آگاهی از اینکه جعبه دارویی بیمار دارو هست یا دارونما براساس معیارهای ورود و خروج جعبه داروها در اختیار بیماران قرار گرفت آنالیزکننده داده ها: یکی از مسولین آماری مرکز که داده ها را باتوجه به اعداد گروه ها آنالیز انجام میدهد و گروه کنترل و مداخله را نمیداند

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 دانشکده پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب-خیابان قدس-خیابان پورسینا-درب شمالی دانشگاه-

دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

2021-07-02, 1400/04/11

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.423

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E11.2

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with kidney complications

2

شرح

پیوند کلیه

کد ICD-10

Z94.0

توصیف کد ICD-10

Kidney transplant status

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد کلیه پیوندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو مطالعه-انتهای هفته 8 و 16 و 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان فیلتراسیون گلومرولی-کراتینین(اندازه گیری آزمایشگاهی)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان قند ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه-انتهای هفته 8 و 16 و 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشهای بیوشیمیایی خون

2

شرح متغیر پیامد

قند سه ماهه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه-انتهای هفته 8 و 16 و 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشهای بیوشیمیایی خون

3

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه-انتهای هفته 8 و 16 و 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشهای بیوشیمیایی خون

4

شرح متغیر پیامد

هماتوکریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه-انتهای هفته 8 و 16 و 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشهای بیوشیمیایی خون

5

شرح متغیر پیامد

اوریک اسید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه-انتهای هفته 8 و 16 و 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشهای بیوشیمیایی خون

6

شرح متغیر پیامد

سدیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه-انتهای هفته 8 و 16 و 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشهای بیوشیمیایی خون

7

شرح متغیر پیامد

پتاسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه-انتهای هفته 8 و 16 و 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشهای بیوشیمیایی خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که قرص امپاگلوفلوزین 10 میلی‌گرم روزانه برای

24 هفته مصرف میکند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که قرص دارونما را روزانه برای 24 هفته مصرف

میکند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه جلالی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی بزرگراه جلال ال احمد بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

فکس

3039 8863 21 98+

ایمیل

shariatihosp@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://Shariati.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت دارویی اریکد فارمد

نام کامل فرد مسؤول

دکتر آراز سبزواری

آدرس خیابان

تهران-میدان ونک-میدان عطار-پلاک 42

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1994766411

تلفن

3000 4347 21 98+

فکس

3000 4347 21 98+

ایمیل

Info@orchidpharmed.com

آدرس صفحه وب

http://Orchidpharmed.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی
عنوان منبع مالی
شرکت دارویی ارکیدفارمد
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
صنعتی

استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
1000 8490 21 98+
فکس
3039 8863 21 98+
ایمیل
shariatihosp@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://shariati.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جلالی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی-بزرگراه جلال ال احمد-بیمارستان شریعتی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
1000 8490 21 98+
فکس
3039 8863 21 98+
ایمیل
shariatihosp@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://shariati.tums.ac.ir

برنامه انتشار

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جلالی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی-بزرگراه جلال ال احمد-بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
1000 8490 21 98+
فکس
3039 8863 21 98+
ایمیل
shariatihosp@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://Shariati.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جلالی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی-بزرگراه جلال ال احمد-بیمارستان شریعتی
شهر
تهران