

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر امپاگلیفلوزین بر حوادث کلیوی در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیوی غیر مبتلا به دیابت با و بدون پروتئین اوری. یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور با پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثرات امپاگلیفلوزین به صورت مستقل از دیابت روی پروتئین اوری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده از طریق وبسایت <https://www.sealedenvelope.com> که در هر گروه ۲۲۹ بیمار شرکت دارند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران از طریق سایت <https://www.sealedenvelope.com> به صورت رندوم در گروه دارو و پلاسبو تقسیم بندی شده اند و در بازه های زمانی دوماهه، چهارماهه و شش ماه بعد از اولین ویزیت از نظر پروتئین اوری تحت بررسی قرار میگیرند و تمامی داروهایی که نقش اثبات شده در کاهش پروتئین اوری دارند در دو گروه بلاک می شوند تا تفاوت آنها معنی دار نشود. مطالعه در درمانگاه سربایی نفرولوژی واقع در طبقه دوم درمانگاه های بیمارستان امام حسین واقع در خیابان شهید مدنی در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیوی که دیابت ندارند با اخذ رضایت شخصی تحت نظر مستقیم استاد فوق تخصص نفرولوژی انجام خواهد شد. بیماران در بازه های زمانی دو، چهار و شش ماه پس از اولین ویزیت مورد ارزیابی قرار می گیرند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالای ۱۸ سال بیماران با $eGFR \geq 1.73 mL/min/1.73m^2$ بین ۷۵-۲۰ (محاسبه شده با فرمول MDRD) در اولین ویزیت بیمارانی که کرایتریای خروج از مطالعه را شامل شوند وارد مطالعه نمی شوند

گروه های مداخله

در گروه مداخله ۲۲۹ بیمار تحت درمان با قرص امپاگلیفلوزین با دوز ۱۰ میلی گرم روزانه و گروه کنترل ۲۲۹ بیمار تحت درمان با پلاسبو قرار می گیرند و در بازه های زمانی دوماهه، چهارماهه و شش ماه بعد از اولین ویزیت بررسی می گردند

متغیرهای پیامد اصلی

میزان کاهش میکروآلبومین اوری نسبت به میزان پایه؛ بیماری که آنالیز ادراری نرمال داشته است دچار میکروآلبومین اوری می شود یا خیر؟؛ بررسی GFR بیمار از طریق فرمول MDRD که مخصوص بیماران با نارسایی مزمن کلیوی می باشد هر دوماه یکبار و مقایسه با میزان قبلی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211104052965N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۶/۱۵, 06-09-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۶/۱۵, 06-09-2022

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۶/۱۵, 2022-09-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره صباغیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4167 2635 21 98+

آدرس ایمیل

ph.sabaghian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۰۱, 2023-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر امپاگلیفلوزین بر حوادث کلیوی در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیوی غیر مبتلا به دیابت با و بدون پروتئین اوری. یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر امپاگلیفلوزین بر حوادث کلیوی در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیوی غیر مبتلا به دیابت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای 18 سال بیماران با $eGFR \geq 1.73 mL/min/1.73m^2$ بین 20-75 (محاسبه شده با فرمول MDRD) در اولین ویزیت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری کلیوی پلی کیستیک غالب یا اتوزوم مغلوب، نفریت لوبوسی یا واسکولیت همراه با آنتی بادی سیتوپلاسمی ضد نوتروفیل (ANCA) دریافت درمان سیتوتوکسیک، درمان سرکوب کننده سیستم ایمنی یا سایر درمان های ایمنولوژیک برای بیماری کلیوی اولیه یا ثانویه طی شش ماه قبل از اولین ویزیت. سابقه پیوند اعضا فشار خون کمتر از 90/60mmHg درمان با یک مهار کننده کونورتنسپورتر سدیم گلوکز (SGLT 2) طرف 8 هفته قبل از اولین ویزیت یا عدم تحمل قبلی دارو عفونت ادراری مکرر دیابت نوع 1 و 2 کلاس IV (NYHA) نارسایی احتقانی قلب در اولین ویزیت آنفراکتوس میوکارد، آنژین ناپایدار، سکته مغزی و حمله ایسکمیک گذرا (TIA) در طی 12 هفته قبل از اولین ویزیت مداخلات قلبی عروقی مانند CABG، PCI و تعویض یا ترمیم دریچه طی 12 هفته قبل از اولین ویزیت. شرایطی مانند بدخیمی ها که بیمار بر اساس قضاوت بالینی محقق پیش آگهی خوبی ندارد بدخیمی فعال در اولین ویزیت نارسایی کبد (AST و ALT بالاتر از سه برابر نرمال و بیلی روبین توتال بالاتر از دو برابر نرمال). خانم های مستعد بارداری که از روش های پیشگیری از بارداری استفاده نمی کنند بارداری و شیردهی عفونت کاندیدیایی و رعایت بهداشت پایین

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 458

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی سازی فردی ساده از طریق <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li> STS انجام میگردد. قرص ها در پاکت مهر و موم شده با کد دارو و پلاسبو تحویل بیمار میگردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و پرسنل بهداشتی که بیمار را ویزیت می کنند و قرص ها را تحویل بیمار می دهند کاملاً از طریق پاکت دارویی مهر و موم شده و دارای کد کور شده اند و فردی که بسته بندی پاکت ها را انجام داده و کدها را طراحی کرده است در اجرای کار نقشی ندارد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2022-07-24, ۱۴۰۱/۰۵/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1401.284

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیوی

کد ICD-10

N18

توصیف کد ICD-10

(Chronic kidney disease (CKD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان کاهش میکروآلبومین اوری

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماه دوم، چهارم و ششم پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری آزمایشگاهی نسبت آلبومین به کراتینین در نمونه ادرار رندوم

2

شرح متغیر پیامد

بیمار دچار افزایش نسبت آلبومین به کراتینین در نمونه ی رندوم ادرار می شود یا خیر

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماه دوم، چهارم و ششم پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری آزمایشگاهی نسبت آلبومین به کراتینین در نمونه ادرار رندوم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شاهین صالحی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
23871 21 98+
ایمیل
salehi2955@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
طاهره صباغیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

شرح متغیر پیامد

بررسی GFR بیمار از طریق فرمول MDRD هر دوماه یکبار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه دوم، چهارم و ششم پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری آزمایشگاهی کراتینین سرم و محاسبه GFR از طریق فرمول MDRD

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت بیمار از نظر پرفشاری خون و مصرف داروهای کاهنده فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه دوم، چهارم و ششم پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری مستقیم فشار خون

2

شرح متغیر پیامد
بررسی عوارض دارویی مثل عفونت مجاری ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه دوم، چهارم و ششم پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله بیمار ان تحت درمان با قرص امپاگلیفلوزین ساخت شرکت داروسازی الحاوی با دوز 10 میلی گرم روزانه صبح‌ها پس از صبحانه قرار میگیرند. دارو در قوطی کدر تحویل بیماران میگردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
طاهره صباغیان
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
8241 622 912 98+

آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113
تلفن
0118 8820 21 98+
ایمیل
Hosseinamini96@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی اطلاعات و نتایج دموگرافیک، آزمایشگاهی و مصاحبات بالینی به صورت ناشناس عرضه خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ شدن مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات برای محققین موسسات علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دیتاها با رعایت حق نشر توسط نویسندگان قابل دسترسی می باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می توانند به نشانی hosseinamini96@yahoo.com
ایمیل زده و درخواست خود را مطرح کنند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از بیان علت نیاز به دسترسی، داده ها به اشتراک گذاشته خواهد شد
سایر توضیحات

1617763141
تلفن
982173430+
ایمیل
ph.sabaghian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
طاهره صباغیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
982173430+
ایمیل
ph.sabaghian@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حسین امینی
موقعیت شغلی
رزیدنت داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی