# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

## بررسی اثر امپاگلیفلوزین برسطح سرمی تستهای عملکردی تیرویید در بیماران پره دیابتی و دیابتی تازه تشخیص داده شده

### چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین اثر داروی امپاگلیفلوزین بر تستهای عملکردی تیرویید
**طراحی**
کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، بدون گروه موازی، غیرتصادفی بر روی ۴۴ بیمار
**نحوه و محل انجام مطالعه**
کلیه بیماران ۶۵-۱۸ ساله مراجعه کننده به کلینیک بعثت کرمان مبتلا به پره دیابت یادیابت نوع ۲ که تازه تشخیص داده شده اند ولی تحت درمان با هیچ دارویی جهت کنترل دیابت نیستند. همه بیماران در ساعت ۸-۱۰ صبح جهت نمونه گیری به یک آزمایشگاه واحد مراجعه خواهند کرد و پس از پر کردن فرم رضایت آگاهانه ،نمونه گیری توسط کارشناس ازماشگاه همکار طرح جهت TSH، TT3، TT4، FT4، BUN، CR، FBS، HBA1c،TG، CHOL، LDL، HDL انجام می شود.بیماران بایستی از ۱۲ ساعت قبل جهت نمونه گیری ناشتا باشند و فشارخون، قد و وزن بیمار هم توسط همکار طرح اندازه گیری و ثبت خواهد شد. بیماران به مدت سه ماه تحت درمان با امپاگلیفلوزین ۱۰ میلی گرم روزانه قرار می گیرندو در پایان ماه سوم ،ازمایشات chol، LDL، HDL، BUN، CR، HBA1c FBS در همان ازمایشگاه اولیه از بیماران گرفته می شود.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیارهای ورود: ۱-ابتلا به دیابت تیپ ۲ یا پره دیابت ۲-سطح HBA1cحداکثر ۱-۰/۵٪بیشتر از هدف تعیین شده برای بیمار ۳-عدم دریافت دارو جهت کنترل قند خون معیارهای خروج: ۱-ابتلا به دیابت نوع ۱ ۲-ابتلا به اختلال عملکرد تیرویید (کم کاری تیرویید ،پرکاری تیرویید) ۳-استفاده از داروی متی مازول یا لووتیروکسین ۴-استفاده از انسولین یا داروهای کنترل کننده دیابت ۵-۶ GFR<30-سابقه کتواسیدوز دیابتی یا هر بیماری زمینه ای که فرد را مستعد اسیدوز کند. ۷-نارسایی کبدی ۸-بیمارانی که تحت درمان با دیگر داروهای موثر بر متابولیسم هورمون های تیرویید هستند(آمیودارون، لیتیوم، اندروژن، استروژن)
**گروه‌های مداخله**
تجویز امپاگلیفلوزین به بیماران دیابت تیپ ۲ و پره دیابت با عملکرد تیروئید نرمال
**متغیرهای پیامد اصلی**
TSH، T3، free T4، total T4 بعد از سه ماه از تجویز امپاگلیفلوزین

### اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090317001774N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-23, ۱۴۰۱/۱۲/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-23, ۱۴۰۱/۱۲/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2023-02-23, ۱۴۰۱/۱۲/۰۴

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
مژگان سنجري
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشكي كرمان
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 34 1322 2506
**آدرس ایمیل**
msanjari@kmu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2023-03-25, ۱۴۰۲/۰۱/۰۵
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2023-04-25, ۱۴۰۲/۰۲/۰۵
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی اثر امپاگلیفلوزین برسطح سرمی تستهای عملکردی تیرویید در بیماران پره دیابتی و دیابتی تازه تشخیص داده شده

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی اثر امپاگلیفلوزین بر روی تست های عملکردی تیروئید

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

ابتلا به دیابت تیپ ۲ یا پره دیابت سطح HBA1c حداکثر ۰/۵-۱٪ بیشتر از هدف تعیین شده برای بیمار عدم دریافت دارو جهت کنترل دیابت

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

ابتلا به دیابت نوع ۱ ابتلا به اختلال عملکرد تیرویید (کم کاری تیرویید، پرکاری تیرویید) استفاده از داروی متی مازول یا لووتیروکسین استفاده از انسولین یا داروهای کنترل کننده دیابت (بیگوانیدها، سولفونیل اوره ها، تیازولیدیون ها، مهارکننده های SGLT2-Inh، اگونیستهای رسپتور1-GLP، برموکریپتین، کلستیرامین و .Dapaglifluzin GFR<30 سابقه کتواسیدوز دیابتی یا هر بیماری زمینه ای که فرد را مستعد اسیدوز کند. نارسایی کبدی شناخته شده بیمارانی که تحت درمان با دیگر داروهای موثر بر متابولیسم هورمون های تیرویید هستند (آمیودارون، لیتیوم، اندروژن، استروژن)

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**آدرس خیابان**

بزرگراه امام خمینی ( ره )

**شهر**

کرمان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7616913355

**تاریخ تایید**

2022-12-24, ۱۴۰۱/۱۰/۰۳

**کد کمیته اخلاق**

IR.KMU.AH.REC.1401.224

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

دیابت

**کد ICD-10**

E08

**توصیف کد ICD-10**

Diabetes mellitus due to underlying condition

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی هورمون محرک تیروئید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مطالعه و سه ماه بعد از مصرف امپاگلیفلوزین

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمونه گیری از خون

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی تیروکسین (T4)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مطالعه و 3 ماه بعد از مصرف امپاگلیفلوزین

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمونه گیری از خون

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله اول: بیماران پره دیابت ودیابت تیپ دو یوتیروئید به مدت سه ماه تحت درمان با امپاگلیفلوزین ۱۰ میلی گرم روزانه ساخت شرکت عبیدی قرار خواهند گرفت.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک بعثت

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مژگان سنجری

**آدرس خیابان**

چهار راه سمیه (طهماسب آباد)

**شهر**

کرمان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7616913555

**تلفن**
+98 34 3226 8740
**ایمیل**
msanjari@kmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
**نام کامل فرد مسوول**
رضا ملک پور افشار
**آدرس خیابان**
بزرگراه هفت باغ
**شهر**
کرمان
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7616913555
**تلفن**
+98 34 3226 3855
**ایمیل**
malekpour@kmu.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
عمومی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
داخلی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
**نام کامل فرد مسوول**
مژگان سنجري
**موقعیت شغلی**
استاد تمام
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
غدد
**آدرس خیابان**
بزرگراه امام خمینی (ره)
**شهر**
کرمان
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7616913355
**تلفن**
+98 34 1322 2506
**فکس**
+98 34 1211 3426
**ایمیل**
msanjari@kmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
**نام کامل فرد مسوول**
مژگان سنجري
**موقعیت شغلی**
استاد تمام
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
غدد
**آدرس خیابان**
بزرگراه امام خمینی (ره)
**شهر**
کرمان
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7616913355
**تلفن**
+98 34 1322 2506
**فکس**
+98 34 1211 3426
**ایمیل**
msanjari@kmu.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
**نام کامل فرد مسوول**
مژگان سنجري
**موقعیت شغلی**
استاد تمام
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بزرگراه امام خمینی (ره)
**شهر**
کرمان
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7616913355
**تلفن**
+98 34 1322 2506
**فکس**
+98 34 1211 3426

**ایمیل**
msanjari@kmu.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**پروتکل مطالعه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نقشه آنالیز آماری**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**گزارش مطالعه بالینی**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد