

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۱

بررسی اثر امپاگلیفلوزین بر سطح سرمی تستهای عملکردی تیروئید در بیماران پره دیابتی و دیابتی تازه تشخیص داده شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر داروی امپاگلیفلوزین بر تستهای عملکردی تیروئید

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، بدون گروه موازی، غیر تصادفی بر

روی ۴۴ بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

کلیه بیماران ۱۸-۶۵ ساله مراجعه کننده به کلینیک بعثت کرمان مبتلا به پره دیابت یا دیابت 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 آزمایشگاه 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 گیرند در پایان ماه سوم، آزمایشات BUN، CR، HDL، LDL، chol، HBA1c FBS در همان آزمایشگاه 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 HBA1c حداکثر ۱۰/۵٪ بیشتر از هدف تعیین شده برای بیمار ۳-عدم دریافت دارو جهت کنترل قند خون معیارهای خروج: ۱-ابتلا به دیابت نوع ۲ ۲-ابتلا به اختلال عملکرد تیروئید (کم کاری تیروئید، پرکاری تیروئید) ۳-استفاده از داروی متی مازول یا لووتیروکسین ۴-استفاده از انسولین یا داروهای کنترل کننده دیابت ۵-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 تیروئید هستند (آمیودارون، لیتیوم، اندروژن، استروژن)

گروه های 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: 23-02-2023، ۱۴۰۱/۱۲/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-02-2023، ۱۴۰۱/۱۲/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-02-2023، ۱۴۰۱/۱۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان سنجری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2506 1322 34 98+

آدرس ایمیل

msanjari@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

25-03-2023، ۱۴۰۲/۰۱/۰۵

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

25-04-2023، ۱۴۰۲/۰۲/۰۵

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر امپاگلیفلوزین بر سطح سرمی تستهای عملکردی تیروئید 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 ۱۰۰/۵٪ 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 تیروئید (کم کاری تیروئید، پرکاری تیروئید) استفاده از داروی متی مازول یا لووتیروکسین استفاده از انسولین یا داروهای کنترل کننده دیابت (بیگوانیدها، سولفونیل اوره ها، تیاژولیدیون ها، مهارکننده های SGLT2-Inh، آگونیستهای رسیپتور-1-GLP، برموکریپتین، کلسیترامین 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 تیروئید هستند (آمیودارون، لیتیوم، اندروژن، استروژن)

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

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 کرمان

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی (ره)

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913355

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۱۰/۰۳, 2022-12-24

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1401.224

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و سه ماه بعد از مصرف امپاگلیفلوزین

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری از خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی تیروکسین (T4)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و 3 ماه بعد از مصرف امپاگلیفلوزین

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری از خون

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: بیماران پره دیابت و دیابت 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 مسؤول

دکتر مژگان سنجرى

آدرس خیابان

چهار راه سمیه (طهماسب آباد)

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

کرمان
کد پستی
7616913355
تلفن
2506 1322 34 98+
فکس
3426 1211 34 98+
ایمیل
msanjari@kmu.ac.ir

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مژگان سنجری
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
2506 1322 34 98+
فکس
3426 1211 34 98+
ایمیل
msanjari@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مژگان سنجری
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
2506 1322 34 98+
فکس
3426 1211 34 98+

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
3855 3226 34 98+
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
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
مژگان سنجری
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
غدد
آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی (ره)
شهر
کرمان
استان

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد