پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثرداروی امپاگلیفلوزین-لیناگلیپتین و داپاگلیفلوزین-لیناگلیپتین بر هموگلوبین گلیکوزیله و ال دی ال و آلبومینوری بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اگر نتایج این مطالعه بتواند اثر یکی از دو دارو را بر کاهش HbA1c و LDL و آلبومينوري بهتر از داروي ديگر نشان دهد می توان از آن دارو به عنوان داروي ترجيحی براي درمان عوارض ديابت و همچنين کاهش قند خون استفاده نمود.

طراحی

کار آزمایی بالینی تصادفی شده همسو , یک سویه کور , تصادفی شده , فاز 2 بر روی 70 بیمار.جهت تصادفيسازي از روش بلوك تصادفی جایگشتی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی شده همسو و دو گروه تا انتهاي مطالعه از نظر مداخله ثابت باقی میمانند. اطلاعات در کلینیکهاي سرپایی بیمارستان امیرالمومنین و امام رضا اراك و در مدت 3 ماه پس از اخذ کد اخلاق جمع آوري خواهد شد. مطالعه یک سو کور است.پژوهشگر و بیمار از درمان دریافتی اطلاع دارند و امکان کورسازي براي آنها وجود ندارد ولی براي جلوگيري از سوگيري در تحلیل، تحلیلگر اطلاعی از کدهاي گروه درمانی که بیماران به آن تعلق دارند نخواهد داشت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بالای 30 و کمتر از 75 سال . ابتلا به دیابت نوع دو . هموگلوبین گلیکوزیله بالاتر از 7.5 و کمتر از 11 . دارای آلبومینوری . بدون شرایط حاد بستری . عدم مصرف دارو از قبل.

گروه‌های مداخله

در هر دو گروه مداخله صورت میگیرد. براي یکی از گروهها داروي امپاگلیفلوزین- لیناگلیپتین و به گروه دیگر داروي داپاگلیفلوزین-لیناگلیپتین روزي یک عدد به مدت سه ماه داده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی این مطالعه میکروآلبومینوري ادرار که به عنوان شاخص اصلی نفروپاتی دیابتی مطرح است،HbA1cوLDLمیباشد. توسط نمونه ادرار و خون در ابتداي مطالعه، سه ماه بعد از شروع درمان مورد ارزیابی قرار میگیرد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221221056889N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۲/۰۴ ,23-02-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۰۴ ,2023-02-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید سیدی نیاسر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7755 1763

آدرس ایمیل

sseyedi43@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۱۵ ,2023-03-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۱۵ ,2023-07-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرداروی امپاگلیفلوزین-لیناگلیپتین و داپاگلیفلوزین-لیناگلیپتین بر هموگلوبین گلیکوزیله و ال دی ال و آلبومینوری بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرداروی امپاگلیفلوزین-لیناگلیپتین و داپاگلیفلوزین-لیناگلیپتین بر هموگلوبین گلیکوزیله و ال دی ال و آلبومینوری بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت نوع دو Hb A1c بالاتر از 7 و کمتر از11 بدون شرایط حاد بستری سن بین 30 تا 75 سال بیماران دارای آلبومینوری عدم مصرف دارو از قبل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط حاد بستری مصرف دارو از قبل

سن

از سن **30 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه جهت تصادفیسازي از روش بلوك تصادفی جایگشتی استفاده خواهد شد. بدین منظور از بلوک 6 تایی استفاده خواهد شد. در هر بلوک 3 کارت حرف E و روی 3 کارت حرف D نوشته میشود. بلوک های تصادفی 6 تایی انتخاب شده به شرح زیر هستند: DEDDEE، EDDEDE، EDEDED، EEDEDD، DEEDDE، DEDEED، EDDDEE، DEEDDE، EDDEED، EEDEDD، DEDDEE، (مثلا" نحوه تخصیص تصادفی در بلوک 6 تایی EDEDDE به صورت زیر است: بیمار اول به درمان E , بیمار دوم به درمان D , بیمار سوم به درمان E , بیمار چهارم به درمان D , بیمار پنجم به درمان D , و بیمار ششم به درمان E به تصادف تخصیص مییابند.) هدف از انجام تصادفیسازي، ایجاد گروههاي همگن است بنابراین با انجام تصادفیسازي گروههایی تشکیل خواهد شد که تا حدود زیادي از لحاظ بسیاري از ویژگیهاي اثرگذار مشابه میشوند و تنها عاملی که بین گروهها تفاوت دارد همان درمانی است که به تصادف به آن تخصیص یافتهاند و بدینترتیب میتوان گفت پیامد مشاهده شده در هر گروه اثر آن دارو است و در واقع میتوان میزان اثربخشی دارو را برآورد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک سو کور است. به این صورت که پژوهشگر و بیمار از درمان دریافتی اطلاع دارند و امکان کورسازي براي آنها وجود ندارد ولی براي جلوگیري از سوگیري در تحلیل، تحلیلگر اطلاعی از کدهاي گروه درمانی که بیماران به آن تعلق دارند اطلاع نخواهد داشت

دارو نما

ندارد

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 دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

سردشت

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

6341738481

تاریخ تایید

2022-12-25, ۱۴۰۱/۱۰/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1401.292

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد اصلی این مطالعه میکروآلبومینوري ادرار که به عنوان شاخص اصلی نفروپاتی دیابتی مطرح است ، LDL و HbA1c میباشد. این پیامد توسط نمونه ادرار (spot urine) و خون در ابتداي مطالعه، سه ماه بعد از شروع درمان مورد ارزیابی قرار میگیرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتداي مطالعه و سه ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط نمونه ادرار (spot urine) و خون در ابتداي مطالعه و سه ماه بعد از شروع درمان مورد ارزیابی قرار میگیرد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سایر پیامدها که در چک لیست محقق ساخته (پیوست شده در انتهاي پروپوزال) وجود دارند از جمله FBS، GFR، و پروفایل چربی توسط آزمایش خون بیمار نیز در ابتداي مطالعه، و پس از اتمام دوره درمان یعنی سه ماه بعد ازشروع درمان ارزیابی میشود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتداي مطالعه وسه ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط آزمایش خون بیمار.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: داروي امپاگلیفلوزین- لیناگلیپتین 5-10 میلیگرم به صورت روزانه و روزي یک عدد به مدت سه ماه تجویز میشود. گروه مداخله دوم : داروي داپاگلیفلوزین- لیناگلیپتین 5-10میلی گرم به صورت روزانه و روزي یک عدد به مدت سه ماه داده میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیکهاي سرپایی بیمارستان امیرالمومنین و امام رضا شهر اراك
نام کامل فرد مسوول
سعید سیدی نیاسر
آدرس خیابان
سردشت - میدان بسیج - بیمارستان امیرالمومنین
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3836 0000
فکس
+98 86 3417 3619
ایمیل
it-amiralmomenin@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://chat.whatsapp.com/CSQamAC5uaYDO1wcfluTt1

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی صالحی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی - خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۱۹۶۹۳۳٤٥
تلفن
+98 86 3313 6055
فکس
+98 86 3313 3147
ایمیل
info@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://arakmu.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
سعید سیدی نیاسر
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
سردشت- میدان بسیج - بیمارستان امیرالمومنین - آموزش گروه داخلی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3836 0000
ایمیل
sseyedi43@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
سعید سیدی نیاسر
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
سردشت - میدان بسیج - بیمارستان امیرالمومنین
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3836 0000
ایمیل
sseyedi43@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
سعید سیدی نیاسر

موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

آدرس خیابان
سردشت - میدان بسیج - بیمارستان امیرالمومنین

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
3848176941

تلفن
+98 86 3836 0000

ایمیل
sseyedi43@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست