

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اگر نتایج این مطالعه بتواند اثر یکی از دو دارو را بر کاهش HbA1c و LDL و آلبومینوری بهتر از داروی دیگر نشان دهد می توان از آن دارو به عنوان داروی ترجیحی برای درمان عوارض دیابت و همچنین کاهش قند خون استفاده نمود.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده همسو، یک سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 70 بیمار جهت تصادفیسازی از روش بلوک تصادفی جایگشتی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی شده همسو و دو گروه تا انتهای مطالعه از نظر مداخله ثابت باقی میمانند. اطلاعات در کلینیکهای سرپایی بیمارستان امیرالمومنین و امام رضا اراک و در مدت 3 ماه پس از اخذ کد اخلاق جمع آوری خواهد شد. مطالعه یک سو کور است. پژوهشگر و بیمار از درمان دریافتی اطلاع دارند و امکان کورسازی برای آنها وجود ندارد ولی برای جلوگیری از سوگیری در تحلیل، تحلیلگر اطلاعی از کدهای 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.

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی این مطالعه میکروآلبومینوری ادرار که به عنوان شاخص اصلی نفریاتی دیابتی مطرح است، HbA1c و LDL میباشد. توسط نمونه ادرار و خون در ابتدای 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

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

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

2023-03-06, ۱۴۰۱/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-06, ۱۴۰۲/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر داروی 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 از 11 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

مصادق 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 تصادف‌سازی از روش بلوک 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. بلوک‌های تصادفی 6 تایی انتخاب شده به شرح زیر هستند: DEEDDE, DEEDDE, EEDEDD, EDEDEE, EDDEED, DEEDDE, EDDDEE. تخصیص تصادفی در بلوک 6 تایی EDEDEE 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 تصادف‌سازی، ایجاد گروه‌های همگن است بنابراین با انجام تصادف‌سازی گروه‌های تشکیل خواهد شد که تا حدود زیادی از لحاظ بسیاری از ویژگی‌های اثرگذار مشابه میشوند و تنها عاملی که بین گروه‌ها تفاوت دارد همان درمانی است که به تصادف به آن تخصیص یافته‌اند و بدین ترتیب 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 سوپه 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 کورسازی برای آنها وجود ندارد ولی برای جلوگیری از سوگیری در تحلیل، تحلیلگر اطلاعی از کدهای 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, 1401/10/04

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط نمونه ادرار (spot urine) و خون در ابتدای 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 انتهای پروپوزال) وجود دارند از جمله، GFR، FBS، و پروفایل چربی توسط آزمایش خون بیمار نیز در ابتدای مطالعه، و پس از اتمام دوره درمان یعنی سه ماه بعد از شروع درمان ارزیابی میشود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط آزمایش خون بیمار.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیکهای سرپایی بیمارستان امیرالمومنین و امام رضا شهر اراک

نام کامل فرد مسوول

سعید سیدی نیاسر

آدرس خیابان

سردشت - میدان بسیج - بیمارستان امیرالمومنین

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

0000 3836 86 98+

فکس

3619 3417 86 98+

ایمیل

it-amiralmomenin@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://chat.whatsapp.com/CSQamAC5uaYDO1wcfuTt>

1

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

۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵

تلفن

6055 3313 86 98+

فکس

3147 3313 86 98+

ایمیل

info@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

[/https://arakmu.ac.ir](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

0000 3836 86 98+

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

0000 3836 86 98+

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

0000 3836 86 98+

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