

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر بخشی و ایمنی دارو امپاگلیفلوزین با پلاسبو در بیماران مبتلا به ادم ایدیوپاتیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی و ایمنی دارو امپاگلیفلوزین با پلاسبو در بیماران مبتلا به ادم ایدیوپاتیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، روی 70 بیمار. تخصیص تصادفی بیماران با روش تصادفی سازی بلوکی و استفاده از بلوک های 4 تایی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش، یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور شاهد دار است که بر روی بیماران مبتلا به ادم ایدیوپاتیک مراجعه کننده به درمانگاه های نفرولوژی در اهواز و دزفول انجام خواهد شد و برای جلوگیری از ایجاد بایاس تا پایان تحقیق، کلیه اعضای تیم درمانی و پژوهشی از کد ها (نوع دارو) بی اطلاع خواهند بود و پس از پایان مراحل درمان، کد ها باز خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران بالای 18 سال که به علت ادم ژنرالیزه مراجعه می کنند و در بررسی های تشخیصی هیچ گونه اختلالی توجیه کننده و علت ایجاد ادم ژنرالیزه برای بیمار باشد وجود ندارد؛ بیمار دارو هایی که مسبب ایجاد ادم هستند مصرف نمی کند. معیارهای عدم ورود: بیمارانی که مایل به همکاری و شرکت در پژوهش نباشند؛ زنان منویاز

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیمارانی هستند که به وسیله قرص امپاگلیفلوزین تحت درمان قرار می گیرند. گروه کنترل: بیمارانی هستند که به عنوان گروه شاهد دارونما دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان ادم

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۵/۲۸, 2023-08-19

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

شکوه شایان پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4638 311 916 98+

آدرس ایمیل

shayanpour-sh@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۲/۰۱, 2023-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۲/۰۱, 2024-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی و ایمنی دارو امپاگلیفلوزین با پلاسبو در بیماران مبتلا به ادم ایدیوپاتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دارو امپاگلیفلوزین در بیماران مبتلا به ادم ایدیوپاتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای 18 سال که به علت ادم ژنرالیزه مراجعه می کنند بیمار دارو هایی که مسبب ایجاد ادم هستند مصرف نمی کند در بررسی های تشخیصی هیچ گونه اختلال اعم از کلیوی و قلبی و کبدی و تیرویدی و..

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230314057712N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۲۸, 19-08-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۵/۲۸, 19-08-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

که توجیه کننده و علت ایجاد ادم ژنرالیزه برای بیمار باشد وجود نداشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که مایل به همکاری و شرکت در پژوهش نباشند بیمارانی مبتلا به بیماری هایی مانند نارسایی کلیوی پیشرفته ، نارسایی کبدی ، UTI مزمن و یا راجعه بیمارانی که دارای نقص ایمنی و یا مبتلا به دیابت هستند بیمارانی که مصرف کننده ی دارو هایی هستند که با روند مداخله تداخل دارد

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در شروع پژوهش، بیماران از طریق تصادفی سازی بلوکی با نرم افزار SPSS نوع 23 و با استفاده از بلوک های 4 تایی در دو گروه مورد و شاهد (هر کدام 35 نفر) قرار خواهند گرفت و تصادفی سازی بلوک شده به این منظور است که مطمئن شویم دقیقاً تعداد مساوی شرکت کننده در فاصله زمانی های متوالی و لی مساوی، وارد گروه مداخله و کنترل قرار می می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارونما کاملاً هم رنگ و مشابه داروی اصلی ساخته خواهد شد و بسته بندی آن نیز کاملاً مشابه داروی اصلی خواهد بود و سپس دارو (امپاگلیفلوزین) و دارو نما توسط دارو ساز کد داده می شوند و برای جلوگیری از ایجاد bias تا پایان تحقیق ، کلیه ی اعضای تیم درمانی و پژوهشی از کد ها بی اطلاع خواهند بود و پس از پایان مراحل درمان ، کد ها باز خواهند شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام (ره) اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61936673111

تاریخ تأیید

11-03-2023, 1401/12/20

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1401.590

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ادم ایدیوپاتیک

کد ICD-10

R60.9

توصیف کد ICD-10

Edema, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ادم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه ، 2 ، 6 و 12 هفته پس از شروع مصرف دارو ی ذکر شده

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه آنالیز بدن TANITA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان فعالیت فیزیکی در پرسشنامه بین المللی فعالیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سپس در پایان هفته های دوم، ششم و دوازدهم

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بین المللی فعالیت بدنی (IPAQ)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای بیماران گروه اصلی قرص امپاگلیفلوزین ۱۰ میلی گرم ساخت شرکت داروسازی عبیدی در کشور ایران تجویز میشود. یک قرص امپاگلیفلوزین همراه با ۵۰ سی سی آب به صورت یکبار در روز و بعد از ناهار به مدت 12 هفته تجویز خواهد شد. برای کنترل مصرف درست دارو و پلاسیبو توسط بیماران، دارو به صورت هفتگی به بیماران تحویل داده خواهد شد و در پایان هفته بلیستر خالی از بیماران تحویل گرفته و شمارش خواهد شد. در صورتی که بیشتر از ۲۰ درصد از دارو یا دارو نما مصرف نشده باشد، بیمار از مطالعه حذف خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: به بیماران گروه شاهد، داروی پلاسبو 10 میلی گرم به همراه 50 سی سی آب به صورت یک بار در روز و پس از ناهار به مدت 12 هفته تجویز خواهد شد. برای کنترل مصرف درست دارو و پلاسبو توسط بیماران، دارو به صورت هفتگی به بیماران تحویل داده خواهد شد و در پایان هفته بلیستر خالی از بیماران تحویل گرفته و شمارش خواهد شد. پلاسبو در دانشکده داروسازی جندی شاپور اهواز تولید خواهد شد و از نظر کلیه ی خواص فیزیکی و ظاهری و بسته بندی مشابه داروی اصلی خواهد بود. ترکیبات پلاسبو شامل آویسل خواهد بود.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره) اهواز

نام کامل فرد مسوول

شکوه شایان پور

آدرس خیابان

بزرگراه ساحلی شرقی؛ خیابان 24 متری

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

4638 311 916 98+

ایمیل

shayanpour-sh@ajums.ac.ir

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

شکوه شایان پور

آدرس خیابان

کوی گلستان؛ بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

4638 311 916 98+

ایمیل

shayanpour-sh@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش ذاکرکیش

آدرس خیابان

اتوبان ساحلی شرقی، خیابان 24 متری

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

4638 311 916 98+

فکس

4638 311 916 98+

ایمیل

shayanpour-sh@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

شکوه شایان پور

موقعیت شغلی

استادیار بیماری‌های کلیه (بالغین)

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان (24 متری)؛ بیمارستان امام خمینی اهواز (ره)

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

4638 311 916 98+

فکس

ایمیل

shayanpour-sh@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

شکوه شایان پور

موقعیت شغلی

استادیار بیماری‌های کلیه (بالغین)

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان (24 متری)؛ بیمارستان امام خمینی اهواز (ره)

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

4638 311 916 98+

فکس

ایمیل

shayanpour-sh@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

شکوه شایان پور

موقعیت شغلی

استادیار بیماری‌های کلیه (بالغین)

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان (24 متری)؛ بیمارستان امام خمینی اهواز (ره)

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

4638 311 916 98+

فکس

ایمیل

shayanpour-sh@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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