پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر امپاگلیفلوزین و متفورمین با ملیجنت و متفورمین در بیماران نارسایی مزمن کلیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر امپاگلیفلوزین و متفورمین با ملیجنت و متفورمین در بیماران نارسایی مزمن کلیه دیابتی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 150 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارانی که با مشکل نارسایی مزمن کلیه که مشکل دیابت دارند به بیمارستان امام حسین(ع) در سال 1402 مراجعه می‌کنند این مطالعه به صورت دوسوکور میباشد. داروهای مورد نیاز برای افراد شرکت کننده در مطالعه به صورت کاملا پوشش داده شده و غیرقابل تشخیص از یکدیگر به جهت استفاده برای بیماران به مرکز درمانی از شرکت تولید کننده ارسال خواهد شد. افراد شرکت کننده در مطالعه و فرد متصدی آنالیز داده‌ها از تقسیم بندی گروه امپاگلیفلوزین و ملیجنت آگاه نخواهند بود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: -بیماران بالای 18 سال -بیماران با عملکرد کلیوی بالای 20 میلی لیتر بر دقیقه (محاسبه شده با فرمول MDRD) در اولین ویزیت بیماران با عملکرد کلیوی زیر 60 میلی لیتر بر دقیقه (محاسبه شده با فرمول MDRD) در اولین ویزیت معیار های خروج از مطالعه: -UTI مکرر -کلاس (NYHA) IV نارسایی احتقانی قلب در اولین ویزیت - آنفارکتوس میوکارد، آنژین ناپایدار، سکته مغزی -بارداری و شیردهی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله یک : تجویز متفورمین + امپاگلیفلوزین گروه مداخله دو (active control) : تجویز متفورمین+ ملیجنت
متغیرهای پیامد اصلی
پروتینوری، عوارض قلبی، اعملکرد کلیوی، قند ناشتا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230607058409N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-15, ۱۴۰۲/۰۳/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-06-15, ۱۴۰۲/۰۳/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-15, ۱۴۰۲/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رضا زین آبادي نوقابي
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3513 1857
آدرس ایمیل
rezaappleapp@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر امپاگلیفلوزین و متفورمین با ملیجنت و متفورمین در بیماران نارسایی مزمن کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر امپاگلیفلوزین و ملیجنت در بیماران نارسایی مزمن کلیه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
-بیماران با عملکرد کلیوي بیش از 20 ميلي ليتر در دقيقه (محاسبه

شده با فرمول MDRD) در اولين ويزيت بيماران بالاي 18 سال بيماران با عملكرد كليوي كمتر از 60 ميلي ليتر بر دقيقه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

كلاس چهار نارسايي احتقان قلبي عفونت ادراري مكرر انفاركتوس ميوكارد ، سكته مغزي ، حمله ايسكميك گذرا

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شیوه نمونه گیری به صورت در دسترس می‌باشد و براساس روش تصادفی سازی بلوکی با بلوك هاي دو تايي به صورت فردی و با استفاده از فانکشن rand نرم افزار اکسل بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه مطابق برنامه تعیین شده (RCT plan) به دو گروه درمانی تقسیم خواهند شد.پنهان سازي تصادفي ندارد . تمامی افراد واجد شرایط ورود به مطالعه به صورت تصادفی با نسبت 1:1 در یکی از دو گروه دریافت دارو قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دوسوکور میباشد. داروهای مورد نیاز برای افراد شرکت کننده در مطالعه به صورت کاملا پوشش داده شده و غیرقابل تشخیص از یکدیگر به جهت استفاده برای بیماران به مرکز درمانی از شرکت تولید کننده ارسال خواهد شد. کلیه داروها (امپاگلیفلوزین و ملیجنت) از نظر شکل و رنگ شبیه به یکدیگر هستند و به صورت روزانه مصرف می شوند . افراد شرکت کننده در مطالعه و فرد متصدی آنالیز داده‌ها از تقسیم بندی گروه امپاگلیفلوزین و ملیجنت آگاه نخواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

ir.sbmu.msp.rec.1402.113

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

2023-06-10, ۱۴۰۲/۰۳/۲۰

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بیمارستان امام حسین خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تاریخ تایید

2023-06-10, ۱۴۰۲/۰۳/۲۰

کد کمیته اخلاق

ir.sbmu.msp.rec.1402.113

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران دیابتی

کد ICD-10

E11.2

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with kidney complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

1) بررسی عملکرد کلیوی GFR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اثر بهبود عملکرد کلیوی GFR در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) 3 و 6 ماه بعد از شروع داروها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

140-سن *وزن تقسیم بر میزان کراتینین خون *72

2

شرح متغیر پیامد

میزان پروتیینوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان پروتیینوری در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) 3 و 6 ماه بعد از شروع داروها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروتيين ادرار 24 ساعته (ميلي گرم بر دسي ليتر)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ميزان فشار خون در ابتداي مطالعه (قبل از شروع مداخله) ۳ و ٦ ماه بعد از شروع دارو ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Mercury pressure gauge

2

شرح متغیر پیامد
قند ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میزان قند خون ناشتا در ابتداي مطالعه (قبل از شروع مداخله) 3و 6 ماه پس از شروع داروها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست قند خون ناشتا (ميلي گرم بر دسي ليتر)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
زمانی که محقق از مناسب بودن داوطلب برای ورود به مطالعه با توجه به همه معیارهای ورود و عدم ورود اطمینان حاصل می نماید، داوطلب بر اساس پلان تصادفی از قبل تعیین شده در یکی از 2 گروه مداخله ی زیر قرار می گیرد؛ برای اطمینان از پذیرش و ایمنی، دارو توسط متخصص داخلی تجویز خواهد شد.گروه مداخله یک : تجویز متفورمین + امپاگلیفلوزین بیماران در هر دو گروه از زمان شروع مطالعه حداکثر به مدت6 ماه در سه نوبت (یک ، سه و 6 ماه پس از مداخله) در طول مطالعه پیگیری خواهند شد. تمامی پیامدهای مطالعه در نوبت صفر (قبل از شروع مطالعه (تجویز دارو) و ماهانه تا اتمام 6 ماه پس از دریافت مداخله (یک ، سه 6 ماه پس از مداخله) بررسی و ثبت خواهد شد. بیماران تحت درمان امپاگلیفلزین 10 میلی گرم که ساخت شرکت عبیدی می باشد .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: زمانی که محقق از مناسب بودن داوطلب برای ورود به مطالعه با توجه به همه معیارهای ورود و عدم ورود اطمینان حاصل می نماید، داوطلب بر اساس پلان تصادفی از قبل تعیین شده در یکی از 2 گروه مداخله ی زیر قرار می گیرد؛ برای اطمینان از پذیرش و ایمنی، دارو توسط متخصص داخلی تجویز خواهد شد.گروه مداخله دو: تجویز متفورمین + ملیجنت بیماران در هر دو گروه از زمان شروع مطالعه حداکثر به مدت6 ماه در سه نوبت (یک ، سه و 6 ماه پس از مداخله) در طول مطالعه پیگیری خواهند شد. تمامی پیامدهای مطالعه در نوبت صفر (قبل از شروع مطالعه (تجویز دارو) و ماهانه تا اتمام 6 ماه پس از دریافت مداخله (یک ، سه 6 ماه پس از مداخله) بررسی و ثبت خواهد شد. بیماران تحت درمان ملیجنت 5 میلی گرم که ساخت شرکت عبیدی می باشد .
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین تهران
نام کامل فرد مسوول
رضا زین آبادی نوقابی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 915 156 2940
ایمیل
rezaappleapp@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
هران - ولنجک - میدان شهید شهریاری- بلوار دانشجو- خیابان شهید اعرابی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9783
فکس
ایمیل
rezaappleapp@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رضا زین ابادی نوقابی
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 915 156 2940
ایمیل
rezaappleapp@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رضا زین ابادی نوقابی
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 915 156 2940
ایمیل
rezaappleapp@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رضا زین ابادی نوقابی
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 915 156 2940
ایمیل
rezaappleapp@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بیمارستان امام حسین واحد تحقیقات و پژوهش به ادرس پستی بیمارستان امام حسین 617763141 یا از طریق ایمیل محقق rezaappleapp@gmail.com پاسخگو خواهیم بود .
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به ایمیل محقق درخواست داده شود (Rezaappleapp@gmail.com)
سایر توضیحات