

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثربخشی دو داروی امپاگلیفلوزین و متفورمین در کنترل قند خون بیماران مبتلا به دیابت پس از پیوند اعضا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی داروی امپاگلیفلوزین با متفورمین در کاهش قند خون بیماران مبتلا به دیابت پس از پیوند اعضا

طراحی

این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی تصادفی موازی، دو سوپه کور در فاز ۳ بر روی 40 بیمار است؛ برای مقایسه اثر بخشی دو داروی امپاگلیفلوزین و متفورمین در کاهش قند خون بیماران مبتلا به دیابت پس از پیوند. برای تصادفی سازی از روش بلوک‌های تصادفی (Block Randomization) چهارتایی استفاده خواهیم نمود.

نحوه و محل انجام مطالعه

درمانگاه غدد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری، تهران، ایران. مطالعه دو سوپه کور می باشد. محقق اصلی و بیمار از نوع دارو مطلع نیستند. فقط داروساز تحویل دهنده دارو از نوع دارو مطلع است. داروساز هر دو نوع دارو را در کیسول با ظاهر یکسان تحویل بیمار می نماید

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: حداقل ۶ ماه فاصله ورود به مطالعه و عمل پیوند عضو عدم ابتلا به دیابت قبل از ورود به مطالعه و عدم سابقه مصرف هرگونه دارو کاهنده قند خون تشخیص دیابت طبق معیار American Diabetes Association 6.5% > قند سه ماهه >8% شرایط عدم ورود(خروج): رد پیوند در بیمار یا دچار شدن به نارسایی عضو پیوندی بیمار باردار بیمار زیر ۱۸ سال هرگونه منع مصرف مربوط به داروی متفورمین هرگونه منع مصرف مربوط به داروی امپاگلیفلوزین BMI بالای ۴۰ نارسایی شدید کبدی نارسایی کلیوی

گروه‌های مداخله

گروه A بیمارانی که قرص امپاگلیفلوزین ۱۰ میلی گرم (شرکت عبیدی، تهران، ایران) را به مدت سه ماه دریافت می کنند گروه B بیمارانی که قرص متفورمین ۵۰۰ میلی گرم (شرکت اکتورکو، البرز، ایران) را به مدت سه ماه دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون سه ماهه، قند خون ناشتا و قند خون ۲ ساعته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230315057726N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۰۴, 26-08-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۴

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-08-26, ۱۴۰۲/۰۶/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم واشقانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2020 2712 21 98+

آدرس ایمیل

mvasheghani9@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-01, ۱۴۰۲/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-31, ۱۴۰۳/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دو داروی امپاگلیفلوزین و متفورمین در کنترل قند خون بیماران مبتلا به دیابت پس از پیوند اعضا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دو داروی امپاگلیفلوزین و متفورمین در کاهش قند خون بیماران مبتلا به دیابت پس از پیوند اعضا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران، واحد علوم دارویی

آدرس خیابان

شریعتی، قلهک، یخچال، دانشکده داروسازی و علوم دارویی -

دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران (کمیته اخلاق در

پژوهش)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تاریخ تایید

2023-01-02, 1401/10/12

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.PS.REC.1401.374

حداقل شش ماه از عمل پیوند بیمار گذشته باشد عدم سابقه ابتلا به دیابت و استفاده از داروهای کاهنده قند خون تشخیص دیابت بر اساس معیار 6.5% American Diabetes Association > قند سه ماهه >8%

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رد پیوند در بیمار دچار شدن به نارسایی عضو پیوندی بارداری بیمار زیر ۱۸ سال هرگونه منع مصرف مربوط به داروی امپاگلیفلوزین (حساسیت به خود دارو یا اجزای آن، دیالیز، کتواسیدوزیس دیابتیک، بستری شدن در بیمارستان) هرگونه عدم تمایل بیمار برای شرکت در مطالعه BMI (شاخص توده بدنی) بالای ۴۰ نارسایی شدید کبدی (آنزیم‌ها بیش از ۳ برابر حد نرمال) نارسایی کلیوی (کراتینین بیش از ۲) کلیرانس کراتینین زیر ۶۰ هرگونه منع مصرف مربوط به داروی متفورمین (حساسیت به خود دارو یا اجزای آن، eGFR زیر ۳۰، کتواسیدوزیس دیابتیک، لاکتیک اسیدوزیس)

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوک به صورت انفرادی با پاکت مهر و موم شده به ترتیب با اتمام شماره‌های هریاکت، پاکت بعدی تا تکمیل نمونه باز می‌شود محقق اصلی و بیمار از محتوای پاکت‌ها بی‌اطلاع هستند. فقط داروساز تحویل دهنده دارو از نوع دارو مطلع است. داروساز هر دو نوع دارو را در کیسول با ظاهر یکسان تحویل بیمار می‌نماید.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای اختصاص نمونه‌ها به دو گروه مداخله از روش بلوک‌های تصادفی (Block Randomization) چهارتایی استفاده خواهیم نمود. برای این منظور، چهار برگه کاغذ تهیه می‌نماییم. بر روی دو برگه حرف A برای گروهی که "Empagliflozin" دریافت می‌کنند و بر روی دو برگه دیگر حرف B برای گروهی "Metformin" دریافت می‌کنند می‌نویسیم. برگه‌ها را با هم مخلوط نموده و در پاکت مهر و موم شده 4 برگه (دو برگه با حرف a و دو برگه با حرف b) قرار می‌دهیم. با مراجعه هر یک از بیماران واجد شرایط، یکی از برگه‌ها را به صورت تصادفی بیرون کشیده و بر اساس این برگه بیرون کشیده شده a یا b باشد به یکی از دو گروه فوق‌الذکر اختصاص داده خواهند شد. لازم به ذکر است تا زمانی هر چهار برگه بیرون کشیده نشده باشد به پاکت بعدی مراجعه نمی‌کنیم. پس از بیرون کشیده شدن تصادفی هر چهار برگه، به پاکت مهر و موم شده بعدی رفته و مجدداً عمل فوق برای چهار بیمار بعدی تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه می‌دهیم. محقق اصلی و بیمار از محتوای پاکت‌ها بی‌اطلاع هستند. فقط داروساز تحویل دهنده دارو از نوع دارو مطلع است. داروساز هر دو نوع دارو را در کیسول با ظاهر یکسان تحویل بیمار می‌نماید.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت پس از پیوند عضو

کد ICD-10

E13

توصیف کد ICD-10

Other specified diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

HbA1c (قند خون سه ماهه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

برای مقایسه اثربخشی دو داروی امپاگلیفلوزین و متفورمین، قند خون سه ماهه بیماران مبتلا به دیابت پس از پیوند اعضا (دیابت ثانویه) در ابتدای مطالعه و 90 روز بعد از مصرف دارو اندازه‌گیری می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

FBS (قند خون ناشتا)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

برای مقایسه اثربخشی دو داروی امپاگلیفلوزین و متفورمین، قند خون ناشتا بیماران مبتلا به دیابت پس از پیوند اعضا (دیابت ثانویه) در ابتدای مطالعه و 90 روز بعد از مصرف دارو اندازه‌گیری می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله A: امباگلیفلوزین 10 میلی گرم (شرکت عبیدی، تهران، ایران) به مدت سه ماه (90 روز).

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله B: متفورمین 500 میلی گرم (شرکت اکتورکو، البرز، ایران) به مدت سه ماه (90 روز).

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

مریم واشقانی

آدرس خیابان

نیاوران، دارآباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

2020 2712 21 98+

ایمیل

mvasheghani9@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مهدی رجیبی

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، قلهک، خیابان یخچال

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تلفن

0052 2264 21 98+

ایمیل

Int.affairs@tms.iau.ir

ردیف بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین نیک نژاد

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

چردن، خیابان روانپور، پلاک 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1966874513

تلفن

3410 2202 21 98+

ایمیل

amirhosseinniknejad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مریم واشقانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

نیاوران، دارآباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

2020 2712 21 98+

ایمیل

mvasheghani9@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مریم واشقانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

نیاوران، دارآباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

2020 2712 21 98+

ایمیل

mvasheghani9@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

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

همه مجریان طرح به داده‌ها دسترسی دارند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

کل زمان مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه مجریان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌ها به صورت یکجا و بدون ذکر نام منتشر میشوند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مجری اصلی دکتر مریم واشقانی mvasheghani9@sbmu.ac.ir

امیرحسین نیک نژاد amirhosseinniknejad@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کننده بایستی درخواست خود را از طریق ایمیل به محققین فوق

الذکر ارسال نماید و پس از بررسی و موافقت کمیته اخلاق دانشگاه

علوم پزشکی آزاد اسلامی، اطلاعات به میزان ضرورت و بدون ذکر نام

افراد در اختیار تقاضا کننده قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات

داده‌ها به صورت یکجا و بدون ذکر نام منتشر میشوند.