پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر داپاگلیفلوزین در پیشگیری از آسیب حاد کلیوی ناشی از مواد حاجب ید دار : مطالعه ی بالینی تصادفی کنترل شده با پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر داپاگلیفلوزین در پیشگیری از نفروپاتی ناشی از مواد حاجب یددار
طراحی
کارازمایی بالینی تصادفی فاز3 روی 100بیمار در دوگروه کنترل و مداخله به صورت 1:1 موازی با روش Permuted Block Randomization وبه صورت دو سویه کور خواهد بود.اعداد تصادفی، تعیین بلوک های تصادفی و تخصیصتصادفی به گروه ها با نرم افزار اکسل خواهد بود.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان امام رضا مطالعه دو سویه کور تجویزکننده دارو، بیماران وجمع آوری کننده داده
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: بیماران با سن 18 سال یا بیشتر که نیازمند انجام CT scan و دریافت ماده حاجب یددار خروج:خانم های باردار و شیرده، بیماران دارای نارسایی کلیوی زمینه ای بیمارانی با GFRکمتر از 30، دارای نارسایی قلبی، دارای نارسایی کبدی (Child-Pugh stage B and C)، همزمان مبتلا به بیماری اتوایمون یا عفونی، دیابتی دارای زخم پای دیابتی، دارای شرایط مستعد کننده ی کتواسیدوز،دارای نارسایی پانکراس،دارای پوکی استخوان،بیماران الکلی،بیمارانی که همزمان داروهای نفروتوکسیک مصرف می کنند، بیماران دارای سابقه حساسیت به داپاگلیفلوزین و بیمارانی که قبلا داپاگلیفلوزین مصرف کرده اند.
گروه‌های مداخله
تجویز 10 میلی گرم داپاگلیفلوزین خوراکی یک بار در روز به همراه مراقبت های استاندارد از 3 روز قبل تا 2 روز بعد از اتمام دریافت ماده ی حاجب یددار
متغیرهای پیامد اصلی
سطح KIM 1 (Kidney Injury Molecule1) در ادرار سطحBUN (Blood Urea Nitrogen)) و کراتینین در پلاسما سطح NGAL (Neutrophil Gelatinase Associated Lipocalin)) در ادرار و پلاسما

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170609034406N11**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۱/۰۵ ,25-01-2024**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۱/۰۵ ,25-01-2024**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۱۱/۰۵ ,2024-01-25

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
افشین قره خانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز/دانشکده داروسازی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3334 1315
آدرس ایمیل
gharekhania@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۱۰/۰۶ ,2023-12-27
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۱۰/۰۶ ,2024-12-26
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر داپاگلیفلوزین در پیشگیری از آسیب حاد کلیوی ناشی از مواد حاجب ید دار : مطالعه ی بالینی تصادفی کنترل شده با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر داپاگلیفلوزین در پیشگیری از آسیب حاد کلیوی ناشی از مواد حاجب ید دار

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بزرگسالان با سن 18 و بیشتر بیماران کاندید انجام CT اسکن و دریافت کننده ی ماده ی حاجب یددار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با نارسایی کلیوی زمینه ای با GFR کمتر از 30 بیماران با نارسایی کبدی کلاسBو Child-Pugh C بیماران با نارسایی قلبی خانم های باردار و شیرده وجود عفونت مزمن یا بیماری های اتوایمیون سابقه دریافت داپاگلیفلوزین بیماران دیابتی دارای زخم پای دیابتی بیماران مستعد کتواسیدوز بیماران الکلی بیماران با نارسایی پانکراس بیماران دارای سابقه حساسیت به داپاگلیفلوزین بیماران دارای پوکی استخوان مصرف همزمان داروهای نفروتوکسیک مانند: مهارکننده های کلسی نورین ، آمینوگلیکوزیدها ، ونکومایسین ، آمفوتریسینB شرکت در کارآزمایی بالینی دیگر
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
سرم و ادرار
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش Permuted Block Randomization برای وارد کردن بیماران در دو گروه درمان و کنترل استفاده خواهد شد. در این مطالعه 20 بلوک 4 نفری با تعداد برابر از گروه درمان وگروه کنترل خواهد بود. اعداد تصادفی در این مطالعه با استفاده از نرم افزار اکسل برای تعیین بلوک های تصادفی و تخصیص تصادفی به گروه ها ایجاد خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به صورت دو سویه کور انجام خواهد شد، هیچ کدام یک از افراد تجویزکننده دارو و بیماران و محقق و ارزیابی کننده نتیجه و جمع آوری کننده داده ها از اینکه کدام یک از بیماران دارو یا پلاسبو داپاگلیفلوزین دریافت نموده اند، مطلع نخواهند بود و فقط از طریق شماره هایی که توسط سیستم به بیماران داده شده بود شناسایی خواهند شد.
دارو نما
دارد
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 در پژوهش دانشکده داروسازی- دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، عطار نیشابوری شمال، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، دانشکده داروسازی ، طبقه چهارم ، کمیته اخلاق در پژوهش
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5766414766
تاریخ تایید
2023-11-19, ۱۴۰۲/۰۸/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.PHARMACY.REC.1402.043

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسیب حاد کلیوی ناشی از مواد حاجب ید دار
کد ICD-10
N17
توصیف کد ICD-10
Acute kidney failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح Kidney Injury Molecule-1) KIM1) در ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد
سطح Blood urea nitrogen)BUN) و کراتینین در سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش اتوآنالایزر

3

شرح متغیر پیامد
سطح NGAL(Neutrophil Gelatinase Associated Lipocalin) در ادرار و سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله (داپاگلیفلوزین + مراقبت استاندارد): 40 بیمار براساس معیار ورود و خروج در مطالعه قرار خواهند گرفت و10 میلی گرم داپاگلیفلوزین یک بار در روز از 3 روز قبل تا 2 روز بعد از اتمام دریافت ماده ی حاجب یددار به همراه مراقبت های استاندارد توصیه شده ی وزارت بهداشت دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل (دریافت پلاسبو + مراقبت استاندارد) : 40 بیمار براساس معیار ورود و خروج در مطالعه قرار خواهند گرفت وپلاسبوی معادل 10 میلی گرم داپاگلیفلوزین یک بار در روز از 3 روز قبل تا 2 روز بعد از اتمام دریافت ماده ی حاجب یددار به همراه مراقبت های استاندارد توصیه شده ی وزارت بهداشت دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
افشین قره خانی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت روبروی سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز-مرکز آموزشی و درمانی امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3334 7054
ایمیل
gharekhania@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز شهابی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5147663419
تلفن
+98 41 3334 4280
ایمیل
shahabip@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
افشین قره خانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
0098413372250
ایمیل
gharekhania@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول

افشین قره خانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3337 2250
ایمیل
gharekhania@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ثنا نوروزی ساری بگلو
موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
گلگشت ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده داروسازی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5147663419
تلفن
+98 41 3333 7244
ایمیل
sana.nzsb@gamil.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
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