

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر داپاگلیفلوزین در پیشگیری از نفریاتی ناشی از مواد حاجب یددار

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی فاز 3 روی 100 بیمار در دو گروه کنترل و مداخله به صورت 1:1 موازی با روش Permuted Block Randomization و به صورت دو سوبه کور خواهد بود. اعداد تصادفی، تعیین بلوک های تصادفی و تخصیص تصادفی به گروه ها با نرم افزار اکسل خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان امام رضا مطالعه دو سوبه کور تجویزکننده دارو، بیماران و جمع 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 GFR کمتر 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.

گروه های 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 Molecule 1) در ادرار سطح BUN (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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین قره خانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز/دانشکده داروسازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1315 3334 41 98+

آدرس ایمیل

gharekhanian@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

27-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

26-12-2024, ۱۴۰۳/۱۰/۰۶

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 پیدار

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 کلاس B و 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 ، ونکومايسين ، آمفوتریسین B شرکت در کارآزمایی بالینی دیگر

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

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: 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 گروه های 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 و گروه 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سوبه 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 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 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 تأیید

2023-11-19, 1402/08/28

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.PHARMACY.REC.1402.043

بیماری های (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 (KIM1) Kidney Injury Molecule-1 در ادرار

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع و اتمام مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

سطح (Blood urea nitrogen)BUN و کراتینین در سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و اتمام مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

روش اتوآنالایزر

3

شرح متغیر پیامد

سطح (Neutrophil Gelatinase Associated Lipocalin) NGAL در

ادرار و سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و اتمام مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (دپاگلیفلوزین + مراقبت استاندارد): 40 بیمار براساس معیار ورود و خروج در مطالعه قرار خواهند گرفت و 10 میلی گرم دپاگلیفلوزین 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 ویلاسیوی معادل 10 میلی گرم دپاگلیفلوزین 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

7054 3334 41 98+

ایمیل

gharekhanian@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

4280 3334 41 98+

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

gharekhanian@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده داروسازی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5147663419
تلفن
7244 3333 41 98+
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

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
2250 3337 41 98+
ایمیل
gharekhanian@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز 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