پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کارآزمایی بالینی فاز 3، تصادفی سازی شده، با گروه های موازی، با برچسب باز و کنترل فعال برای تعیین non-inferiority ، اثر بخشی و ایمنی داروی Dulagtima (دولاگلوتاید ساخت شرکت آرتیمان فارمد البرز) در مقایسه با Trulicity® (دولاگلوتاید ساخت شرکت Eli Lilly) در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی non-inferiority اثربخشی و ایمنی داروی Dulagtima (دولاگلوتاید تولید شده توسط شرکت آرتیمان فارمد البرز) در مقایسه با Trulicity® (دولاگلوتاید تولید شده توسط Eli Lilly) در کنترل بیماری دیابت نوع 2

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3 بر روی 200 بیمار، تصادفی سازی شده، موازی، برچسب باز و کنترل فعال. توالی عددی تصادفی‌سازی بیماران بین دو گروه با بلوک‌های جایگشت شده متوالی و تصادفی 6 تایی، به نسبت 1:2 (4 کد Dulagtima و 2 کد Trulicity در هر بلوک) پیش از بیمارگیری به ازای هر سایت انجام می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 پس از ارزیابی توسط پزشک، اطلاع کامل از اهداف مطالعه و اخذ رضایت‌نامه کتبی، با کد تصادفی به گروه‌های تست یا کنترل تخصیص داده می‌شوند. داروها به‌صورت زیرجلدی و هفته‌ای یک‌بار تزریق می‌شوند؛ دوز اولیه 0.75 میلی‌گرم است که پس از 4 هفته با تأیید محقق به 1.5 میلی‌گرم افزایش می‌یابد. در ابتدای مطالعه و پس از هفته 18، نمونه خون برای ارزیابی HbA1c، قند خون ناشتا و سایر فاکتورها گرفته می‌شود. عوارض جانبی طی ویزیت‌های حضوری یا تلفنی ثبت خواهند شد. این مطالعه پس از اخذ مجوزهای قانونی در کلینیک‌های منتخب دیابت تهران انجام می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: دیابت نوع 2، سن 25 تا 70 سال، هر دو جنس، رضایت به شرکت در مطالعه، HbA1c بین 7.5% تا 10%، 25 < BMI و ≥ 40.
معیار عدم ورود: شرکت در کارآزمایی بالینی دیگر، استفاده از داروهای آگونیست گیرنده GLP-1 یا DPP4، تغییر داروی دیابت در 3 ماه گذشته، استفاده از انسولین بولوس، بستری یا مشکل قلبی-مغزی در 6 ماه گذشته، ناهنجاری در تخلیه معده، جراحی Bypass یا چاقی، پیوند عضو، پانکراتیت، کارسینوم مدولاری تیروئید، سندرم نئوپلازی متعدد اندوکرین نوع 2، اختلال خونی، دیابت نوع1، بارداری یا شیردهی، رتینوپاتی، نارسایی کلیوی، سیروز کبدی، ALT بیش از 3 برابر طبیعی، بدخیمی فعال یا بهبودی از سرطان طی 5 سال گذشته

گروه‌های مداخله

گروه آزمون Dulagtima و گروه کنترل Trulicity هر دو به مدت 18 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1C)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20101012004920N12**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-09-03, ۱۴۰۳/۰۶/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-09-03, ۱۴۰۳/۰۶/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-09-03, ۱۴۰۳/۰۶/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رامین حشمت
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماریهای مزمن و صعب العلاج
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0086 8822 21 98+
آدرس ایمیل
rheshmat@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-22, ۱۴۰۳/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی فاز 3، تصادفی سازی شده، با گروه های موازی، با برچسب باز و کنترل فعال برای تعیین non-inferiority ، اثر بخشی و ایمنی داروی Dulagtima (دولاگلوتاید ساخت شرکت آرتیمان فارمد البرز) در مقایسه با Trulicity® (دولاگلوتاید ساخت شرکت Eli Lilly) در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی فاز 3 ، اثر بخشی و ایمنی داروی Dulagtima درمقایسه با Trulicity®

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران شناخته شده مبتلا به دیابت نوع 2 (حداقل 3 ماه از تشخیص بیماری گذشته باشد) سن بین 25 تا 70 سال در زمان ورود به مطالعه از هر دو جنس داشتن رضایت به شرکت در مطالعه و امضاء فرم کتبی رضایت نامه آگاهانه HbA1C مابین و مساوی 7.5 و 10 درصد نمایه توده بدنی بیشتر از 25 و کمتر مساوی 40 داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که طی مدت مطالعه قصد شرکت در کارآزمایی بالینی دیگری را داشته باشند. بیماران مبتلا به دیابت نوع یک بیمارانی که طی 3 ماه قبل از ورود به مطالعه از سایر داروهای آگونیست رسپتور glucagon-like peptide 1 و یا DPP4 استفاده کرده اند. بیمارانی که در حال حاضر از انواع انسولین بولوس برای درمان دیابت استفاده می کنند (استفاده از انسولین بازال مجاز می باشد). بیمارانی که طی 3 ماه قبل از ورود به مطالعه، در رژیم درمان دارویی دیابت خود تغییر دوز یا نوع دارو داشته اند. بیمارانی که در طی 6 ماه گذشته یک مورد یا بیشتر سابقه بستری به دلیل عدم کنترل دیابت داشته باشند. داشتن یک ناهنجاری در تخلیه معده مثل گاستروپارزی شدید دیابتی و انسداد در خروجی معده، داشتن برنامه جهت جراحی Bypass و جراحی های مربوط به چاقی در طی روند مطالعه. در طی 6 ماه قبل از غربالگری، سابقه یک مشکل قلبی یا مغزی مثل سکته قلبی، درد قفسه سینه (به جز heartburn)، آنژیوپلاستی یا استنت گذاری، یا سکته مغزی داشته باشند. بیماران مبتلا به نارسایی شدید کلیوی (GFR <30 mL/minute/1.73 m2) بیمارانی که مبتلا به سیروز کبدی هستند یا بیمارانی که سطح آلانین ترانس آمیناز (ALT) بیش از 3 برابر حد بالای طبیعی داشته باشند. بیماران مبتلا به بدخیمی فعال یا بیمارانی که در کمتر از 5 سال گذشته در حال بهبودی از سرطان باشند. بیماران با سابقه پیوند عضو. بیماران مبتلا به اختلال خونی که در اندازه گیری قند خون یا نمونه های آزمایشگاهی اختلال ایجاد کند. خانم های باردار یا شیرده یا خانم هایی که در طول مدت مطالعه قصد بارداری داشته باشند سابقه ابتلا به پانکراتیت مزمن یا حاد. داشتن سابقه فردی یا خانوادگی کارسینوم مدولاری تیروئید یا سابقه فردی سندرم نئوپلازی غدد درون ریز متعدد نوع 2 تشخیص رتینوپاتی پرولیفراتیو یا ماکولوپاتی

سن

از سن **25 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ساخت توالی عددی تصادفی سازی بیماران بین دو گروه درمانی با استفاده از بلوک های جایگشت شده متوالی و تصادفی، با اندازه هر بلوک 6 تایی، برای مجموع بیماران (با نسبت 1:2 به شکلی که هر بلوک 6 تایی بصورت تصادفی دارای 4 کد Dulagtima و 2 کد Trulicity خواهد بود) پیش از آغاز فرآیند بیمارگیری به ازای هر سایت صورت می گیرد. توالی تصادفی تولید شده در سایت مطالعه قرار داده می شود. متناظر با هر کد تصادفی سازی، بر روی هر بسته دارویی (دو گروه مداخله) برچسب گذاری شده و در استوک دارویی در سایت مطالعه نگهداری می شود. بعد از حصول اطمینان از واجد شرایط بودن بیمار و اخذ رضایت اگاهانه، با توجه به ترتیبی که در جدول تصادفی سازی مشخص شده است داروی متناظر آن کد برای بیمار تزریق می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی تهران (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

بلوار کشاورز - خیابان پورسینا - درب شمالی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461884513

تاریخ تایید

2024-08-28, ۱۴۰۳/۰۶/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1403.223

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11.9

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1C) در هفته 18 نسبت به حالت پایه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و هفته 18
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری توسط آزمایشگاه مرکزی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کنترل گلایسمیک (اختلاف قند خون ناشتا) هفته 18 نسبت به حالت پایه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و هفته 18
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری قند خون ناشتا توسط آزمایشگاه مرکزی

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات وزن هفته 18 نسبت به حالت پایه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و هفته 18
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از ترازوی دیجیتال

3

شرح متغیر پیامد
نسبت بیمارانی که به هموگلوبین A1C کمتر از 7 برسند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 18
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دو حالته نمودن سطح هموگلوبین گلیکوزیله در نقطه برش 7

4

شرح متغیر پیامد
فراوانی رخداد عوارض جانبی یا عوارض جانبی جدی طی 18 هفته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7 روز بعد از ویزیت غربالگری، 7+1 روز بعد از ویزیت 1، 28+3 روز بعد از ویزیت 1، 42+3 روز بعد از ویزیت 1، 56+3 روز بعد از ویزیت 1، 70+3 روز بعد از ویزیت 1، 84+3 روز بعد از ویزیت 1، 98+3 روز بعد از ویزیت 1، 112+3 روز بعد از ویزیت 1، 126+3 روز بعد از ویزیت 1
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خوداظهاری فرد در ویزیت های حضوری و تلفنی

5

شرح متغیر پیامد
فراوانی بیماران دارای آنتی بادی علیه دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 18
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش الایزا بر روی سرم بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: Dulaglutide) Dulagtima) ساخت شرکت آرتیمان فارمد البرز) به مدت 18 هفته، به صورت تزریق زیر جلدی ابتدا با دوز 0/75 میلیگرم تا 4 هفته و سپس دوز 1/5 میلی گرم برای 14 هفته بعدی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: Dulaglutide) Trulicity) ساخت شرکت Eli Lilly) به مدت 18 هفته، به صورت تزریق زیر جلدی ابتدا با دوز 0/75 میلیگرم تا 4 هفته و سپس دوز 1/5 میلی گرم برای 14 هفته بعدی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دیابت و غدد
نام کامل فرد مسوول
علیرضا استقامتی
آدرس خیابان
خیابان مطهری، نرسیده به خیابان شریعتی، ساختمان پزشکان ابن سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1567718570
تلفن
+98 21 8841 7918
ایمیل
esteghamati@tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر فرهاد حسین پناه
نام کامل فرد مسوول
فرهاد حسین پناه
آدرس خیابان
خیابان قائم مقام، پایین تر از تهران کلینیک، نبش کوچه عرفان، ساختمان 166، واحد 8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1567717321
تلفن
+98 21 8872 3827
ایمیل
fhospanah@endoerine.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر محمدرضا مهاجری تهرانی
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا مهاجری تهرانی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، روبروی مرکز قلب، خیابان شکرالله، پلاک 103
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713267
تلفن
+98 21 8802 5450
ایمیل
mrmohajeri@tums.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر مجید ولی زاده
نام کامل فرد مسوول
مجید ولی زاده
آدرس خیابان
خیابان قائم مقام، روبروی تهران کلینیک، کوچه چهارم، ساختمان شفا، واحد 10
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1567717589
تلفن
+98 21 8854 0188
ایمیل
mvalizadeh47@yahoo.com

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک جامع دیابت و متابولیک
نام کامل فرد مسوول
انسیه نسلی اصفهانی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، کوچه شهریور، کلینیک جامع دیابت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713119
تلفن
+98 21 8833 8741
ایمیل
n.nasli@yahoo.com

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه دیابت بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
صغرا ربیع زاده
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، درب شرقی بیمارستان امام خمینی، درمانگاه دیابت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2272
ایمیل
rabizadeh@tums.ac.ir

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پژوهشکده غدد دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
زهره مقسومی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، کوچه فیروزه، پلاک 10، پژوهشکده غدد دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593716615
تلفن
+98 21 8603 6064
ایمیل
zmaghsoomi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت آرتیمان فارمد البرز
نام کامل فرد مسوول
یگانه طالب خان گروسی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه حکیم، بلوار پژوهش، پژوهشگاه مهندسی ژنتیک، طبقه 1، واحد 104
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1497719808
تلفن
+98 21 4936 1354
ایمیل

y.talebkhan@artimanpharmed.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت آرتیمان فارمد البرز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رامین حشمت
موقعیت شغلی
استاد، رئیس مرکز تحقیقات بیماری های مزمن
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه جلال آل احمد، پ 10
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713119
تلفن
+98 21 8822 0086
ایمیل
rheshmat@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا استقامتی
موقعیت شغلی
استاد غدد درون ریز و متابولیسم (بالغین)
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیماریهای غدد و متابولیسم
آدرس خیابان
خیابان مطهری، نرسیده به خیابان شریعتی، ساختمان پزشکان ابن سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1567718570
تلفن
+98 21 8841 7918
ایمیل
esteghamati@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رامین حشمت
موقعیت شغلی
استاد، رئیس مرکز تحقیقات بیماریهای مزمن
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، پ 10
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713119
تلفن
+98 21 8822 0086
ایمیل
rheshmat@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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