پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثرات امپاگلیفلوزین و داپاگلیفلوزین در بیماران با پیوند کلیه اخیر: یک کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی شده با کنترل دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی و مقایسه ایمنی و اثربخشی امپاگلیفولازین و داپاگلیفلوزین در بیماران با پیوند کلیه
طراحی
تعداد 150 بیمار با روش تصادفی سازی سیستماتیک و اعداد حاصله از کامپیوتر به 3 گروه 50 نفری تقسیم می شوند. در ابتدای مطالعه اطلاعات دموگرافیک و بالینی بیماران مورد ارزیابی قرار می گیرد. بیماران به صورت تصادفی در گروه های A و B و C قرار گرفته و به ترتیب تحت درمان با امپاگلیفولازین 10 میلی گرم، داپاگلیفولازین 10 میلی گرم یا دارونما به مدت 6 ماه قرار می گیرند. همه بیماران درمان استاندارد خود را دریافت می کنند و از درمان استاندارد خود محروم نخواهند شد. جمع آوری اطلاعات دموگرافیک، بالینی و داروهای تجویز شده بیماران با بررسی پرونده بیماران و مصاحبه حضوری در بالین صورت می گیرد. .
نحوه و محل انجام مطالعه
بعد از انتخاب نمونه ها، هیچکدام از افراد نمونه در مورد تصادفی سازی و فرایند تخصیص به گروه ها اطلاعی نخواهند داشت. قرص امپاگلیفولازین، داپاگلیفولازین و دارونماهای آن ازنظر شکل، رنگ و اندازه یکسان بوده و در بسته بندی یکسان تحویل بیماران می گردد. بیماران به صورت هفتگی تا 2 ماه و سپس هر 2 هفته تا 4 ماه مورد ارزیابی و مقایسه قرار می گیرند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
این مطالعه به صورت پایلوت بر روی 150 شرکت کننده 18 تا 80 سال که تحت پیوند کلیه قرار گرفته و فرم رضایت نامه اخلاقی را پر کرده اند، انجام می شود. بیماران با سابقه مصرف امپاگلیفولازین یا داپاگلیفولازین، نارسایی کلیه، نارسایی کبدی با چایلد پاف اسکورC، دیابت ملیتوس نوع 2 قبل از ورود به مطالعه، بیماریهای التهابی و خود ایمن، بدخیمی، بارداری، شیردهی، هایپوتنشن علامت دار، فشار سیستولیک زیر 100 یا بالای 180 میلی متر جیوه و منع مصرف های امپاگلیفولازین یا داپاگلیفولازین از مطالعه خارج می شوند.
گروه‌های مداخله
بیماران در گروه اول، دوم و سوم به ترتیب تحت درمان با امپاگلیفلوزین 10 میلی گرم، داپاگلیفلوزین 10 میلی گرم یا دارونما روزانه به مدت 6 ماه قرارخواهند گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
بررسی و مقایسه کارایی امپاگلیفلوزین و داپاگلیفلوزین بر دفع حاد پیوند و عوارض کلیوی و کبدی داروهای CNI در بیماران با پیوند کلیه در مقایسه با دارونما

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170609034406N13**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-06-28, ۱۴۰۴/۰۴/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-06-28, ۱۴۰۴/۰۴/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-06-28, ۱۴۰۴/۰۴/۰۷

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
2025-08-21, ۱۴۰۴/۰۵/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-19, ۱۴۰۴/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات امپاگلیفلوزین و داپاگلیفلوزین در بیماران با پیوند کلیه اخیر: یک کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی شده با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
امپاگلیفلوزین و داپاگلیفلوزین در پیوند کلیه
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران پیوند کلیه سن 18 تا 80 توانایی فهم و امضا فرم رضایت نامه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری شیردهی نارسایی کبدی نارسایی قلبی موارد منع مصرف امپاگلیفلوزین و داپاگلیفلوزین فشار خون سیستولی زیر 100 بیماری های خودایمن بدخیمی دیابت ملیتوس موارد منع مصرف داپاگلیفلوزین فشار خون سیستولی 180 میلی متر جیوه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از سایت تخصیص تصادفی (https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists) به روش تصادفی بلوکی با اندازه بلوک های تصادفی 6 و 9 انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
افراد شرکت کننده و پرسنل بهداشتی درمانی از نوع گروه بندی بیماران آگاهی ندارند، و داروی مورد مطالعه برای بیماران و کادر درمانی مربوطه غیر قابل تشخیص خواهد بود. دارونمای منطبق از هر جنبه مانند ظاهر، بو و مزه با داروی اصلی یکسان است. تنها کسی که از نوع دارو مطلع خواهد بود هماهنگ کننده مطالعه خواهد بود.
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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
تاریخ تایید
2024-09-23, ۱۴۰۳/۰۷/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1403.525

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیوند کلیه
کد ICD-10
Z94.0
توصیف کد ICD-10
Kidney transplant status

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رد حاد ارگان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حالت پایه و 2، 4، 8، 12 و 16 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیوپسی

2

شرح متغیر پیامد
عوارض کلیوی داروهای CNI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حالت پایه و 2، 4، 8، 12 و 16 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطوح اوره، کراتینین سرم، GFR و آلبومین

3

شرح متغیر پیامد
عوارض کبدی داروهای CNI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حالت پایه و 2، 4، 8، 12 و 16 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطوح آنزیم های کبدی و آلبومین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بروز دیابت ملیتوس جدید متعاقب پیوند کلیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حالت پایه و 2، 4، 8، 12 و 16 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری هموگلوبولین A1C، قند خون ناشتا و قند خون دوساعته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران 10 میلی گرم امپاگلیفولازین برند گلورپا به صورت خوراکی روزانه یک بار در کنار درمان های معمول دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران 10 میلی گرم داپاگلیفلوزین برند گلوکسیگا به صورت خوراکی روزانه یک بار در کنار درمان های معمول دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران دارونما به صورت روزانه در کنار درمان های معمول دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز پیوند بیمارستان امام رضا تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین قره خانی
آدرس خیابان
مرکز پیوند بیمارستان امام رضا تبریز، خیابان پرستار
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 914 103 2283
ایمیل
anqarekhani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
خسرو ادیب کیا
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان دانشگاه، گلگشت
شهر
Tabriz
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5551345778
تلفن
+98 914 415 5338
ایمیل
adibkia@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
دکتر افشین قره خانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان پرستار، مرکز امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166414766
تلفن
+98 914 103 2283
ایمیل
anqarekhani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین قره خانی
موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی، خیابان دانشگاه، تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166414766
تلفن
+98 914 103 2283
ایمیل
anqarekhani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
دانشکده داروسازی، خیابان دانشگاه، تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166414766
تلفن
+98 914 103 2283
ایمیل
anqarekhani@yahoo.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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده های مقاله پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار مقاله تا 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای پژوهشگران شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققینی که درخواست دریافت داده ها را ارسال میکنند فقط مجاز خواهند یود انالیزهایی مطابق با اخلاق پزشکی را جهت اهداف علمی انجام دهند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان میتوانند برای دریافت داده ها به آدرس پست الکترونیک anqarekhani@yahoo.com، جهت دریافت پاسخ ازطرف دکتر افشین قره خانی ، ایمیل دهند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از تماس با نویسنده مسئول(دکتر افشین قره خانی)، داده ها جهت کسب مجوز به کمیته اخلاق در پزشکی بیمارستان امام رضا تبریز ارسال خواهد شد و پس از کسب مجوز های لازم داده ها به متقاضیان ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات