

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه داروی امپاگلیفلوزین با داروی داپاگلیفلوزین در میزان ابتلاء به عفونت ادراری در زنان دارای بیماری دیابت

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه میزان بروز عفونت ادراری در زنان مبتلا به دیابت که تحت درمان با امپاگلیفلوزین یا داپاگلیفلوزین هستند، به منظور تعیین داروی با پروفایل ایمنی بهتر از این نظر.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه موازی تحت درمان دیابت با داروی های داپاگلیفلوزین و امپاگلیفلوزین بر روی 84 بیمار؛ مطالعه تصادفی دو سوکور و به کمک نرم افزارهای آماری SPSS یا SAS تحلیل می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در دسترس استفاده می شود، زنان مبتلا به دیابت مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا (ع) تهران شناسایی و در گروههای مورد مطالعه قرار خواهند گرفت شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه تحت درمان دیابت با داروی های داپاگلیفلوزین و امپاگلیفلوزین تقسیم می شوند، مطالعه تصادفی دو سوکور بوده بیماران و بررسی کنندگان در جریان تحقیق قرار داده نمی شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه آماری: زنان دارای بیماری دیابت می باشد. معیارهای انتخاب: زنان دارای بیماری دیابت (نوع 1 یا 2)، توافق برای مشارکت در تحقیق و مصرف داروهای مورد مطالعه. عدم داشتن موانع جسمی یا روانی برای مشارکت فعال در تحقیق. زنان بالای 18 سال؛ معیارهای استثناء: عدم تحمل یا واکنش منفی نسبت به داروهای مورد مطالعه؛ ابتلاء به عوارض جانبی جدی از داروها؛ باردار بودن.

#### گروههای مداخله

زنان دارای بیماری دیابت به دو گروه تقسیم می شوند. به مشارکت کنندگان داروی مورد مطالعه (امپاگلیفلوزین و داپاگلیفلوزین) تجویز می شود؛ پیگیری های دوره ای انجام می شود (پس از سه ماه) برای ارزیابی تأثیر داروها بر میزان عفونت ادراری.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بروز عفونت ادراری (UTI) تأیید شده در زنان دیابتی تحت درمان با امپاگلیفلوزین در مقایسه با داپاگلیفلوزین

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

TDS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250129064554N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 15-04-2025, 14-04-01/26

آخرین بروز رسانی: 15-04-2025, 14-04-01/26  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
2025-04-15, 14-04-01/26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا کاظم نادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6090 4420 21 98+

آدرس ایمیل

saranadi1402@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-11, 14-03-07/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-06-26, 14-04-04/05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه داروی امپاگلیفلوزین با داروی داپاگلیفلوزین در میزان ابتلاء به عفونت ادراری در زنان دارای بیماری دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو داروی امپاگلیفلوزین و داپاگلیفلوزین در ایجاد عفونت ادراری در زنان دارای بیماری قند بالای خون

هدف اصلی مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
 زنان دارای بیماری دیابت نوع 1 یا 2 زنان بالای 18 سال عدم داشتن موانع جسمی یا روانی برای مشارکت فعال در تحقیق توافق برای مشارکت در تحقیق و مصرف داروهای مورد مطالعه

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
 عدم تحمل یا واکنش منفی نسبت به داروهای مورد مطالعه ابتلاء به عوارض جانبی جدی از داروها باردار بودن

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

آزمایشات لازم برای اندازه‌گیری متغیرهای مورد بررسی انجام می‌شود. این شامل نتایج آزمایشات ادراری برای ارزیابی میزان عفونت ادراری است قبل و بعد از دریافت دارو

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به صورت تصادفی به گروه‌های مختلف تخصیص پیدا می‌کنند. به این منظور بیماران مراجعه کننده به مرکز درمانی بدون اطلاع به دو گروه تحت درمان دیابت با داروی داپاگلیفلوزین و تحت درمان با داروی امپاگلیفلوزین تقسیم می‌شوند، به منظور اطمینان بیشتر در استنتاج نتایج مطالعه تصادفی دو سوکور استفاده می‌گردد، به این جهت بیماران و بررسی کنندگان (کسانی که آزمایش عفونت ادراری، عوارض و اثربخشی داروها را انجام می‌دهند در جریان تحقیق قرار داده نمی‌شوند).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور اطمینان بیشتر در استنتاج نتایج مطالعه تصادفی دو سوکور استفاده می‌گردد به این جهت بیماران و بررسی کنندگان (کسانی که آزمایش عفونت ادراری، عوارض و اثربخشی داروها را انجام می‌دهند در جریان تحقیق قرار داده نمی‌شوند).

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

خیابان فاطمی غربی، انتهای خیابان اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی آجا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۱۷۱۸۵۴۱

تاریخ تایید

2024-10-02, ۱۴۰۳/۰۷/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1403.153

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت ادراری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که مبتلا به عفونت ادراری می‌شوند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه پس از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش آنالیز ادرار و کشت ادرار

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که دچار عوارض دارویی می‌شوند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه پیش از مصرف داروها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز ادرار و کشت ادرار

2

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که قند خون آنها به کمک داروهای مورد مطالعه کنترل می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه پیش از مصرف داروها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز ادرار و کشت ادرار

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: امپاگلیفلوزین.  
طبقه بندی  
پیشگیری

**2**

شرح مداخله  
گروه مداخله 2: داپاگلیفلوزین.  
طبقه بندی  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

**1**

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام رضا (ع) 501 اجا  
نام کامل فرد مسوول  
سارا کاظم نادی  
آدرس خیابان  
خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده، دانشگاه علوم  
پزشکی آجا  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۴۱۱۷۱۸۵۴۱  
تلفن  
6350 8609 21 98+  
فکس  
6350 8609 21 98+  
ایمیل  
saranadi1402@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
/https://imamreza.ajaums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
نام کامل فرد مسوول  
رضا مساعد  
آدرس خیابان  
خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده، دانشگاه علوم  
پزشکی آجا  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۴۱۱۷۱۸۵۴۱  
تلفن  
6350 8609 21 98+  
فکس  
6350 8609 21 98+  
ایمیل  
Reza.mosaed@ajaums.ac.ir

آدرس صفحه وب  
<https://www.ajaums.ac.ir>

ردیف بودجه  
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
5

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 ارتش  
نام کامل فرد مسوول  
سارا کشتکاری  
موقعیت شغلی  
استادیار دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده، دانشگاه علوم  
پزشکی آجا

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

۱۴۱۱۷۱۸۵۴۱

### تلفن

6350 8609 21 98+

### فکس

6350 8609 21 98+

### ایمیل

Skeshtkari1@gmail.com

### آدرس صفحه وب

<https://jps.ajaums.ac.ir>

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
نام کامل فرد مسوول  
سید وحید موسوی  
موقعیت شغلی  
استادیار دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

داخلی

**آدرس خیابان**

خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی آجا

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

۱۴۱۱۷۱۸۵۴۱

**تلفن**

6350 8609 21 98+

**فکس**

6350 8609 21 98+

**ایمیل**

drsv.mousavi@gmail.com

**آدرس صفحه وب**<https://www.ajaums.ac.ir>**آدرس خیابان**

خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی آجا

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

۱۴۱۱۷۱۸۵۴۱

**تلفن**

6350 8609 21 98+

**فکس**

6350 8609 21 98+

**ایمیل**

saranadi1402@gmail.com

**آدرس صفحه وب**<https://www.ajaums.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

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

**نام کامل فرد مسوول**

سارا کاظم نادی

**موقعیت شغلی**

رزیدنت بیماریهای داخلی

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

داخلی