پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کارازمایی بالینی بررسی ایمنی و اثربخشی مهارکننده های SGLT2 در بیماران جدید پیوند کلیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی و ایمنی مهارکننده‌های SGLT۲ در کنترل قند خون، عملکرد کلیه، بقای پیوند و نتایج کلی بیمار در این جمعیت است.
همچنین عوارض جانبی بالقوه این داروها در این افراد ارزیابی خواهد شد.

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، باز ، تصادفی شده، فاز ۱-۲ بر روی ۶۰ بیمار. برای تصادفی‌سازی از فانکشن Rand در نرم‌افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
در این طرح که به شکل کارآزمایی بالینی تصادفی در بیمارستان امام خمینی تهران انجام می‌گیرد، دریافت‌کنندگان پیوند کلیه براساس معیارهای ورود و عدم ورود وارد مطالعه می‌شوند. هر یک از بیماران به صورت تصادفی‌سازی محدود و بلوکی وارد گروه‌های مشخص شده می‌شوند. گروه اول تحت درمان با قرص امپاگلیفلوزین ۱۰ میلی‌گرم روزانه بعد از پیوند کلیه قرار می‌گیرند و گروه دوم داروی امپاگلیفلوزین مهارکننده SGLT۲ دریافت نمی‌کنند. مطالعه به صورت open label خواهد بود و به منظور بررسی هرگونه تأثیرات مثبت و منفی مداخله، بیماران در پایان ماه اول و سوم تحت ارزیابی قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: پیوند جدید کلیه گروه سنی ۱۸ تا ۷۵ سال قادر به رعایت رژیم دارویی مورد مطالعه (عدم حساسیت دارویی و منع مصرف قبلی) معیار های عدم ورود: حساسیت به امپاگلیفلوزین ابتلا به دیابت تیپ ۱ عفونت ادراری عدم رضایت آگاهانه نرخ فیلتراسیون گلومرولی کمتر از ۲۰ میلی لیتر در دقیقه

گروه‌های مداخله
در گروه مداخله بیماران تحت درمان با قرص امپاگلیفلوزین ۱۰ میلی‌گرم روزانه پس از پیوند کلیه قرار می‌گیرند. گروه مقایسه داروی امپاگلیفلوزین دریافت نمی‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
فیلتراسیون گلومرولی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20101106005113N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-06-05, ۱۴۰۴/۰۳/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-06-05, ۱۴۰۴/۰۳/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-06-05, ۱۴۰۴/۰۳/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید محمد رضا خاتمي
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات نفرولوژي، دانشگاه علوم پزشكي تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6119 2659
آدرس ایمیل
khatamis@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-22, ۱۴۰۴/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارازمایی بالینی بررسی ایمنی و اثربخشی مهارکننده های SGLT2 در بیماران جدید پیوند کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی ایمنی و اثربخشی داروهای مهارکننده SGLT2 در بیماران پیوند کلیه

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پیوند جدید کلیه گروه سنی ۱۸ تا ۷۵ سال قادر به رعایت رژیم دارویی مورد مطالعه (عدم حساسیت دارویی و منع مصرف قبلی)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به امپاگلیفلوزین ابتلا به دیابت ملیتوس نوع ۱ یوروسپسیس عدم رضایت آگاهانه GFRکمتر از ۲۰ml/min
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی‌سازی: تصادفی‌سازی محدود، به‌صورت تصادفی‌سازی بلوکی هدف بلوک‌بندی: ایجاد توازن در تعداد نمونه‌های تخصیص‌یافته به هر گروه (گروه مداخله و گروه شاهد). اندازه بلوک‌ها: تشکیل ۶ بلوک ده‌تایی (هر بلوک شامل ۵ شرکت‌کننده در گروه مداخله و ۵ شرکت‌کننده در گروه شاهد). انتخاب تصادفی بلوک‌ها: استفاده از نرم‌افزارهای تولید اعداد تصادفی مانند زبان R برای تولید ۶ عدد تصادفی از ۱ تا ۶. استفاده از پاکت‌های نامه: ثبت توالی‌های تصادفی بر روی کارت‌ها و قرار دادن آن‌ها در پاکت‌های غیرشفاف مهروموم‌شده که به ترتیب شماره‌گذاری می‌شوند.
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
مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره- دانشگاه علوم پزشکی تهران (کمیته اخلاق در پژوهش)
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز بیمارستان امام خمینی بخش پیوند کلیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تاریخ تایید
2025-05-20, ۱۴۰۴/۰۲/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.IKHC.REC.1404.102

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
فیلتراسیون گلومرولي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی بیماران در ابتدای مطالعه و همچنین ۱ و ۳ ماه پس از شروع درمان با داروی امپاگلیفلوزین ۱۰ میلی‌گرم انجام می‌شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معادله MDRD

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
HbA1C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و ۱، ۳ ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
عفونت ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و ۱، ۳ ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش کشت ادرار

3

شرح متغیر پیامد
میکروالبومینوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و ۱، ۳ ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت آلبومین به کراتینین نمونه ادرار رندم

4

شرح متغیر پیامد
رد پیوند حاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و ۱، ۳ ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیوپسی کلیه پیوندی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: علاوه بر رژیم ایمونوساپرشن تحت درمان با قرص امپاگلیفلوزین ۱۰ میلی‌گرم از شرکت داروسازی عبیدی به صورت یک بار در روز برای مدت ۳ ماه، بعد از پیوند کلیه و پایدار شدن عملکرد کلیه و ثابت ماندن سطح کراتینین در زمان ترخیص قرار می‌گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تنها رژیم ایمونوساپرشن دریافت کرده و هیچ مداخله ای دریافت نمی کند
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا خاتمي
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز بیمارستان امام خمینی بخش پیوند کلیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2085
فکس
+98 21 6658 1568
ایمیل
khatamis@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
داروسازی دکتر عبیدی
نام کامل فرد مسوول
دکتر میدیا شمس الدینی
آدرس خیابان
تهران، کیلومتر۸ بزرگراه شهید لشگری بلوار عبیدی، پلاک ۷۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1389776363
تلفن
+98 21 8870 1600
ایمیل
aida.mirkazemii@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
داروسازی دکتر عبیدی
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا خاتمي
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نفرولوژي
آدرس خیابان
بولوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2085
ایمیل
khatamis@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا خاتمي
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نفرولوژي

آدرس خیابان
بولوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2085
ایمیل
khatamis@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
Mohammad Reza Khatami
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نفرولوژي
آدرس خیابان
بولوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2085
ایمیل
khatamis@sina.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های حاصل از پیامد های اولیه و ثانویه مطالعه اولا به مرکز پژوهش نفرولوژی دانشگاه داده خواهد شد تا محققان دیگر از آن استفاده کنند. ثانیا در اختیار شرکت تامین کننده مالی قرار داده خواهد شد تا به سازمان مرکزی خود (شرکت دارویی عبیدی) ارسال کنند تا محققان بین المللی این داده را در دسترس داشته باشند و بالاخره نتایج مطالعه به صورت مقاله چاپ خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی ۱ ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین پزشکی و فارماکولوژی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از مستندات برای نوشتن مقالات علمی یا گزارش‌های تحقیقاتی با ذکر منبع (شامل کد ثبت IRCT و نام محققان) و منوط به اجازه کتبی از (مرکز پژوهش نفرولوژی دانشگاه علوم پزشکی تهران)مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محمد رضا خاتمی مرکز تحقیقات نفرولوژی بیمارستان امام خمینی تهران khatamis@sina.tums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست به مرکز تحقیقات نفرولوژی به نام محقق اصلی ارسال و پس از بررسی جایگاه درخواست کننده داده ها در اختیار او قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات