پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر امپاگلیفلوزین بر فشارخون بیماران دیابتی با نارسایی مزمن کلیه: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر امپاگلیفلوزین بر فشارخون بیماران دیابتی با نارسایی مزمن کلیه و مقایسه با گروه کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، دو سویه کور، تصادفی شده. فاز ۳ بر روی ۴۰ بیمار. برای تصادفی سازی از روش طبقه بندی شده بلوکی جایگشتی (ترسیم شده با استفاده از نرم افزار R) استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارگیری و پیگیری بیماران در کلینیک های نفرولوژی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان انجام خواهد شد. بیماران براساس نوع گروه تحت درمان با امپاگلیفلوزین (با دوز 10میلی‌گرم روزانه) ویا دارونما (با استفاده از دارویی مولتی ویتامین مشابه) قرار خواهند گرفت. سپس بیماران طی 3 ویزیت (ویزیت اولیه، ویزیت هفته ششم و ویزیت هفته دوازدهم (براساس پروتکل Mayne و همکاران) مورد سنجش قرار خواهند گرفت. در هر ویزیت، فشارخون سیستولیک و دیاستولیک بیماران سنجیده خواهد شد. وزن افراد به وسیله ترازو دیجیتال استاندارد و کالیبره مورد سنجش قرار خواهد گرفت. همچنین، جهت بررسی عملکرد کلیوی، GFR و نسبت کسر دفعی آلبومین به کراتینین در فرم اطلاعاتی ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه:افراد با سن بالاتر از ۱۸ سال مبتلا به دیابت ملیتوس تیپ ۲، تشخیص نارسایی مزمن کلیه (CKD) (مثلاً eGFR بین ۲۰ تا ۶۰ میلی‌لیتر در دقیقه/۱.۷۳ متر مربع یا معادل آن بر اساس پروتکل مطالعه)، ابتلا به هایپرتنشن (فشار سیستولیک ≤ ۱۳۰ میلی‌متر جیوه و/یا فشار دیاستولیک ≤ ۸۰ میلی‌متر جیوه در زمان شروع مطالعه)، تمایل به امضای رضایت‌نامه آگاهانه و پایبندی به پیگیری‌های دوره‌ای. شرایط عدم ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به دیابت نوع ۱ یا فشارخون ثانویه، آسیب حاد کلیوی، وابستگی به دیالیز، یا سابقه پیوند کلیه، بیماری‌های شدید همراه (نارسایی احتقانی قلب پیشرفته، بیماری کبدی فعال، یا سرطان)، حساسیت شناخته‌شده به مهارکننده‌های SGLT2 (مانند امپاگلیفلوزین).

گروه‌های مداخله

بیماران به دو گروه تحت درمان با امپاگلیفلوزین (با دوز 10میلی‌گرم روزانه) و دارونما (با استفاده از دارویی مولتی ویتامین مشابه) تقسیم خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون سیستولیک و دیاستولیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250717066530N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-26, ۱۴۰۴/۰۵/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-26, ۱۴۰۴/۰۵/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-07-26, ۱۴۰۴/۰۵/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ویدا ویسی بیگزادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3112 5000

آدرس ایمیل

veisivida0@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-07-23, ۱۴۰۴/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر امپاگلیفلوزین بر فشارخون بیماران دیابتی با نارسایی مزمن کلیه: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر امپاگلیفلوزین بر فشار خون بیماران دیابتی مبتلا به نارسایی مزمن کلیه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه با استفاده ار معیار استاندارد eGFR در بازه ۲۰-۶۰ میلی متر بر دقیقه بر ۱.۷۳ مترمربع در اولین ویزیت رضایت به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری کلیه پلی کیستیک و بیماران تحت پیوند کلیوی مصرف داروهای دیورتیک تیازیدی و ARB
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه با روش تصادفی سازی طبقه‌بندی‌شده بلوکی جایگشتی (Permuted block stratified randomization) انجام می‌شود. به این صورت که ابتدا بیماران مراجعه‌کننده واجدشرایط به ترتیب ورود، بر حسب سن و جنس طبقه‌بندی می‌شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این پژوهش از روش دوسوکور استفاده می‌شود؛ به طوری که تکنیسین مسؤول ثبت پیامدها و شرکت کنندگان از مداخله موردنظر مطلع نخواهد بود.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تاریخ تایید
2024-10-13, ۱۴۰۳/۰۷/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1403.285

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی مزمن کلیوی
کد ICD-10
N18
توصیف کد ICD-10
(Chronic kidney disease (CKD

2

شرح
دیابت ملیتوس نوع ۲
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه، 6 هفته و 12 هفته پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس سنجش فشارخون سیستولیک ۲۴ ساعته اندازه گیری میشود.

2

شرح متغیر پیامد
فشارخون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه، 6 هفته و 12 هفته پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس سنجش فشارخون دیاستولیک ۲۴ ساعته اندازه گیری میشود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران تحت درمان با امپاگلیفلوزین (با دوز ۱۰ میلی گرم روزانه) به مدت ۱۲ هفته قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران تحت درمان با دارونما (داروی مولتی ویتامین مشابه) به مدت ۱۲ هفته قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه نفرولوژی بیمارستان علی بن ابیطالب زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی علیدادی
آدرس خیابان
بزرگ راه خلیج فارس
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3341 0707
ایمیل
dralidadi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا انصاری مقدم
آدرس خیابان
بزرگ راه خلیج فارس
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3341 0707
ایمیل
info@zaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
ویدا ویسی بیگزادی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماری های داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بزرگ راه خلیج فارس
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3341 0707
ایمیل
veisivida0@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
علی علیدادی
موقعیت شغلی
دانشیار بیماری‌های کلیه (بالغین)
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بزرگ راه خلیج فارس
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3112 5000
ایمیل
dralidadi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول
علی علیدادی

موقعیت شغلی
دانشیار بیماری‌های کلیه (بالغین)

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

آدرس خیابان
بزرگ راه خلیج فارس

شهر
زاهدان

استان
سیستان و بلوچستان

کد پستی
9816743463

تلفن
+98 54 3112 5000

ایمیل
dralidadi@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1404 تا یک سال پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه ها

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تحت هیچ شرایط دیگر

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ویدا ویسی بیگزادی veisivida0@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارائه درخواست و تایید صلاحیت درخواست کننده طی یک هفته ارسال می گردد

سایر توضیحات