

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**بررسی اثر اضافه شونده SGLT2 در پیشگیری از نارسایی کلیه در بیمارانی که ماده حاجب
حین آنژیوگرافی دریافت میکنند-مداخله ای - کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر اضافه شونده مهارکننده های سدیم-گلوکز کوترانسپورتر ۲ (Sodium-Glucose Cotransporter 2 Inhibitors) در پیشگیری از نارسایی کلیه در بیمارانی که ماده حاجب حین آنژیوگرافی دریافت می کنند

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز ۳ با طرح موازی، دو سوکور، تصادفی سازی و کنترل شده است. حجم نمونه: ۱۵۰ بیمار (۷۵ بیمار در هر گروه). مداخله: مقایسه داپاگلیفلوزین (۱۰ میلی گرم روزانه) . دارو از حداقل ۳ روز قبل تا ۷۲ ساعت پس از آنژیوگرافی کرونر تجویز می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان نمازی شیراز، بیماران کاندید آنژیوگرافی کرونر غربالگری شده و گروه مداخله، داپاگلیفلوزین ۱۰ میلی گرم روزانه را از ۳ روز قبل تا ۷۲ ساعت پس از آنژیوگرافی دریافت می کنند. عملکرد کلیه در زمان های قبل، ۲۴، ۴۸-۷۲ ساعت و ۷ روز پس از آنژیوگرافی اندازه گیری شده و پیامد اولیه، بروز آسیب حاد کلیوی ناشی از ماده حاجب (افزایش ≤ 0.3 mg/dL کراتینین) است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل افراد ۱۸ سال یا بالاتر بوده و تمامی بیمارانی که دارای پارامترهای کلیوی طبیعی هستند و تحت آنژیوگرافی عروق کرونر با داروهای کنتراست قرار گرفته اند، وارد مطالعه خواهند شد. علاوه بر این، بیماران با $EGFR \leq 30$ mL/min نیز در این مطالعه گنجانده می شوند. معیارهای خروج: بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیوی شناخته شده، کراتینین پایه بیش از ۱.۵ میلی گرم در دسی لیتر، افت فشار خون قابل توجه، کم خونی، و بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد تحت PCI اورژانسی

گروه های مداخله

شنش گروه بر اساس سطح $eGFR (>90, 60-90, 30-60)$ میلی لیتر/دقیقه/۱.۷۳ مترمربع، هر سطح شامل: گروه دریافت کننده مهارکننده SGLT2 (داپاگلیفلوزین ۱۰ میلی گرم روزانه) گروه دریافت کننده دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر کراتینین سرم در ۴۸-۷۲ ساعت نسبت به قبل از آنژیوگرافی بروز CI-AKI (افزایش کراتینین ≤ 0.3 mg/dL یا $\leq 50\%$ طی ۴۸-۷۲ ساعت) نیاز به دیالیز طی پیگیری تغییر eGFR نسبت به مقدار پایه طول مدت بستری ناشی از عوارض کلیوی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

SPARK

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20251230068494N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۲/۱۵, 05-05-2026

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۲/۱۵, 05-05-2026

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۲/۱۵, 2026-05-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هومن همتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5147 3620 71 98+

آدرس ایمیل

hmthooman@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۱۲/۰۱, 2026-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۶/۲۹, 2026-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اضافه شونده SGLT2 در پیشگیری از نارسایی کلیه در بیماران که ماده حاجب حین آنژیوگرافی دریافت میکنند-مداخله ای - کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروهای SGLT2 در پیشگیری از نارسایی کلیه پس از آنژیوگرافی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد ۱۸ سال یا بالاتر بوده علاوه بر این، بیماران با $EGFR \leq 30$ mL/min نیز در این مطالعه گنجانده می‌شوند. تمامی بیماران که دارای پارامترهای کلیوی طبیعی هستند و تحت آنژیوگرافی عروق کرونر با داروهای کنتراست قرار گرفته‌اند، وارد مطالعه خواهند شد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیوی شناخته شده کراتینین پایه بیش از ۱.۵ میلی گرم در دسی لیتر افت فشار خون قابل توجه کم خونی بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد تحت PCI اورژانسی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، تصادفی‌سازی بیماران به دو گروه مداخله (دریافت‌کننده SGLT2) و گروه کنترل به صورت تصادفی و با نسبت ۱:۱ انجام می‌شود. توالی تصادفی با استفاده از نرم‌افزار SPSS تولید خواهد شد. برای حفظ تعادل در تعداد بیماران هر گروه، از روش تصادفی‌سازی بلوکی با بلوک‌های با اندازه متغیر استفاده خواهد شد. توالی تخصیص توسط یک فرد مستقل که در روند اجرای مطالعه دخالت ندارد تهیه و نگهداری می‌شود تا از هرگونه سوگیری در تخصیص جلوگیری 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

فارس، میدان امام حسین، دانشکده پزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تأیید

2025-11-29, 1404/09/08

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1404.470

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته قلبی

کد ICD-10

I21.01

توصیف کد ICD-10

ST elevation (STEMI) myocardial infarction involving left main coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز نارسایی حاد کلیه ناشی از ماده حاجب (CI-AKI)، تعریف شده به صورت افزایش کراتینین سرم ≤ 0.3 mg/dL یا $\leq 50\%$ نسبت به مقدار پایه طی ۴۸ تا ۷۲ ساعت پس از آنژیوگرافی.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران در هر دو گروه پس از انجام آنژیوگرافی به مدت حداقل ۷۲ ساعت بستری خواهند بود تا ارزیابی‌های بالینی و آزمایشگاهی (کراتینین، eGFR و پارامترهای متابولیک) انجام شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سرم کراتینین: در محدوده نرمال آزمایشگاه مرجع eGFR (Estimated Glomerular Filtration Rate): ≥ 60 mL/min/1.73m²BUN (Blood Urea Nitrogen): در محدوده نرمال سایر پارامترهای مرتبط با عملکرد کلیه (Na, K و ...) نیز به صورت کمی ثبت و بررسی می‌شوند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (مهارکننده SGLT2): بیماران علاوه بر مراقبت استاندارد، داروی امپاگلیفلوزین 10 میلی‌گرم خوراکی یک بار در روز را از 24 ساعت قبل از آنژیوگرافی تا 72 ساعت پس از آن دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل (دارونما): بیماران علاوه بر مراقبت استاندارد، دارونمای مشابه را یک بار در روز از 24 ساعت قبل از آنژیوگرافی تا 72 ساعت پس از آن دریافت می‌کنند.

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
پیمان ایزدپناه
موقعیت شغلی
استدیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
شیراز ، خیابان زند ، میدان امام حسین ، دانشکده پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
5849 3233 71 98+
ایمیل
Paymanizadpanah@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
نمازی شیراز
نام کامل فرد مسوول
پیمان ایزدپناه
آدرس خیابان
شیراز ، خیابان زند ، میدان امام حسین ، دانشکده پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
5849 3233 71 98+
ایمیل
Paymanizadpanah@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
پیمان ایزدپناه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
شیراز ، خیابان زند ، میدان امام حسین ، دانشکده پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
5849 3233 71 98+
ایمیل
Paymanizadpanah@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حمید محمدی
آدرس خیابان
شیراز ، خیابان زند ، میدان امام حسین ، دانشکده پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
5849 3233 71 98+
ایمیل
mohammadi219@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

بخش عمومی یا خصوصی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
پیمان ایزدپناه
موقعیت شغلی

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، میدان امام حسین، دانشکده پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تلفن

5849 3233 71 98+

ایمیل

Paymanizadpanah@gmail.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های خام مطالعه شامل اطلاعات دموگرافیک، شاخص‌های بالینی و

آزمایشگاهی پایه، نوع و حجم ماده حاجب مصرفی، مصرف داروی

SGLT2، و داده‌های مربوط به پیامد اولیه (تغییرات کراتینین سرم و

بروز نارسایی حاد کلیه). کلیه داده‌ها پس از حذف مشخصات هویتی و به صورت غیرقابل شناسایی، به شکل فایل الکترونیکی قابل اشتراک‌گذاری خواهد بود. اشتراک‌گذاری داده‌ها صرفاً برای اهداف پژوهشی و پس از ارائه درخواست رسمی و تأیید کمیته اخلاق امکان‌پذیر است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به داده‌ها از ۶ ماه پس از انتشار نتایج نهایی مطالعه آغاز شده و به مدت ۵ سال پس از آن امکان‌پذیر خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و پژوهشگران شاغل در مراکز دانشگاهی، علمی و پژوهشی معتبر که دارای طرح پژوهشی مشخص و مرتبط باشند و پس از ارسال درخواست رسمی و اخذ تأیید کمیته اخلاق مطالعه مجاز به دریافت داده‌ها خواهند بود.

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

داده‌ها صرفاً برای اهداف پژوهشی و انجام تحلیل‌های علمی ثانویه مرتبط با موضوع نارسایی کلیه و پیامدهای مرتبط مجاز به استفاده هستند. انجام هرگونه تحلیل تجاری، شناسایی مجدد شرکت‌کنندگان، یا استفاده خارج از چارچوب طرح پژوهشی مصوب مجاز نیست. دسترسی به داده‌ها منوط به ارائه درخواست رسمی، پروپوزال مشخص، تعهد کتبی به حفظ محرمانگی اطلاعات و اخذ تأییدیه کمیته اخلاق خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای درخواست دسترسی به داده‌ها یا مستندات مطالعه، متقاضیان باید به دفتر تحقیقات بالینی دانشگاه علوم پزشکی شیراز یا به ایمیل رسمی مسئول داده‌های مطالعه مراجعه کنند و درخواست خود را همراه با پروپوزال پژوهشی و تعهدنامه محرمانگی ارسال نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال درخواست رسمی به همراه پروپوزال پژوهشی و تعهدنامه محرمانگی، درخواست توسط مسئول داده‌ها بررسی می‌شود. سپس کمیته اخلاق مطالعه بررسی می‌کند که استفاده پیشنهادی مطابق با اهداف پژوهشی و رعایت محرمانگی باشد. در صورت تأیید، دسترسی به داده‌ها یا مستندات به صورت غیرقابل شناسایی و با دستورالعمل‌های حفاظت از اطلاعات ارائه می‌گردد.

سایر توضیحات

تمام داده‌ها و مستندات ارائه‌شده به صورت غیرقابل شناسایی خواهند بود و هیچ اطلاعات شخصی قابل ردیابی در آنها وجود ندارد. استفاده از داده‌ها محدود به اهداف پژوهشی مصوب است و هرگونه انتشار یا ارائه به افراد ثالث بدون تأیید کمیته اخلاق ممنوع می‌باشد.