پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی اثربخشی و ایمنی داروی اسپارتینا® (تیرزپاتاید تولید شده توسط شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن) در بیماران مبتلا به اضافه وزن یا چاقی همراه با پیش‌دیابت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اهداف مطالعه شامل ارزیابی اثربخشی و ایمنی اسپارتینا® است
طراحی
مطالعه تک گروهی، قبل – بعد، آینده نگر
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه جهت ارزیابی اثربخشی و ایمنی اسپارتینا® (تیرزپاتاید تولیدشده توسط شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن) در بیماران مبتلا به پیش دیابت و اضافه وزن یا چاقی بعد از ورود دارو به بازار با تزریق هفتگی دارو
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: 1.مرد یا زن با سن ۱۸ سال یا بیشتر 2.شاخص توده بدنی برابر یا بیشتر از 27 کیلوگرم بر مترمربع یا اندازه دور کمر برابر یا بیشتر از 94 سانتی متر در مردان یا 80 سانتی متر در خانم ها 3.تمایل به امضا و امضای فرم رضایت‌نامه آگاهانه 4.تایید تشخیص پیش‌دیابت (قندخون ناشتا در محدوده بین 100 تا 125 یا HgbA1C در محدوده 5.6 تا 6.4 یا قند دوساعت بعد از غذا در محدوده 140 تا 199) معیارهای عدم ورود: 1.استفاده قبلی از هرگونه مقلد پپتید شبه گلوکاگون-1 در شش ماه گذشته 2.هر وضعیت یا شرایطی که ممکن است برای فرد خطرساز باشد و ایمنی فرد را تحت تاثیر قرار دهد. از جمله پانکراتیت حاد/شک به پانکراتیت، بیماری حاد کیسه صفرا (مانند کوله‌سیستیت/سنگ صفراوی علامت‌دار)، هایپوگلایسمی شدید، واکنش حساسیتی شدید به این دسته دارویی، اختلال چشمی قابل توجه و عوارض گوارشی شدید یا پایدار (گرید ۳ به بالا) 3.بارداری یا شیردهی 4.سابقه ابتلا به سرطان مدولاری تیروئید در فرد یا اقوام یا بیماران مبتلا به سندروم نئوپلازی اندوکرین چندگانه-2 5.ابتلا به دیابت
گروه‌های مداخله
تیرزپاتاید (2.5 تا 7.5 میلی‌گرم یکبار در هفته) ، دوز باید بعد از ماه اول به 5 میلی‌گرم افزایش یابد
متغیرهای پیامد اصلی
اندازه دور کمر شاخص توده بدنی وزن فشار خون قند خون ناشتا HbA1C مدل ارزیابی هومئوستاتیک مقاومت به انسولین خطر بیماری های قلبی عروقی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150303021315N42**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-20, ۱۴۰۵/۰۲/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-20, ۱۴۰۵/۰۲/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-20, ۱۴۰۵/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نسیم انجیدنی
نام سازمان / نهاد
شرکت ارکیدفارمد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4347 3000
آدرس ایمیل
amini@orchidpharmed.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-04-21, ۱۴۰۵/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-22, ۱۴۰۵/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثربخشی و ایمنی داروی اسپارتینا® (تیرزپاتاید تولید شده

توسط شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن) در بیماران مبتلا به اضافه وزن یا چاقی همراه با پیش‌دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی
مطالعه قبل- بعد اسپارتینا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مرد یا زن با سن ۱۸ سال یا بیشتر شاخص توده بدنی برابر یا بیشتر از 27 کیلوگرم بر مترمربع یا اندازه دور کمر برابر یا بیشتر از 94 سانتی متر در مردان یا 80 سانتی متر در خانم ها تمایل به امضا و امضای فرم رضایت‌نامه آگاهانه تایید تشخیص پیش‌دیابت (قندخون ناشتا در محدوده بین 100 تا 125 یا HgbA1C در محدوده 5.6 تا 6.4 یا قند دوساعت بعد از غذا در محدوده 140 تا 199)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده قبلی از هرگونه مقلد پپتید شبه گلوکاگون در شش ماه گذشته هر وضعیت یا شرایطی که ممکن است برای فرد خطرساز باشد و ایمنی فرد را تحت تاثیر قرار دهد. از جمله پانکراتیت حاد/شک به پانکراتیت، بیماری حاد کیسه صفرا (مانند کوله‌سیستیت/سنگ صفراوی علامت‌دار)، هایپوگلایسمی شدید، واکنش حساسیتی شدید به این دسته دارویی، اختلال چشمی قابل توجه و عوارض گوارشی شدید یا پایدار (گرید ۳ به بالا) بارداری یا شیردهی سابقه ابتلا به سرطان مدولاری تیروئید در فرد یا اقوام یا بیماران مبتلا به سندروم نئوپلازی اندوکرین چندگانه-2 ابتلا به دیابت
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه چمران، اوین، جنب بیمارستان طالقانی، ساختمان شماره دو، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۳۹۶۹۴۱۱
تاریخ تایید
2026-04-18, ۱۴۰۵/۰۱/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.NNFTRI.REC.1405.014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیش دیابت به همراه چاقی یا اضافه وزن
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین قند خون ناشتا در روز 90
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 90
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر میانگین قند خون ناشتا از ابتدای مطالعه تا روز 90
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0، روز 90
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
نسبت بیماران با کاهش وزن بیشتر یا مساوی 5% در روز 90
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0، روز 90
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن کردن با ترازو

3

شرح متغیر پیامد
تغییر درصدی در وزن بدن از ابتدای مطالعه تا روز 90
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0، روز 90
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن کردن با ترازو

4

شرح متغیر پیامد

تغییر مطلق در وزن بدن از ابتدای مطالعه تا روز 90

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 0، روز 90

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن کردن با ترازو

5

شرح متغیر پیامد

تغییر میانگین شاخص توده بدنی از ابتدای مطالعه تا روز 90

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 0، روز 90

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تقسیم وزن بر مربع قد

6

شرح متغیر پیامد

تغییر میانگین دور کمر از ابتدای مطالعه تا روز 90

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 0، روز 90

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با متر

7

شرح متغیر پیامد

تغییر میانگین از ابتدای مطالعه در فشار خون سیستولیک در روز 90

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 0، روز 90

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از فشارسنج

8

شرح متغیر پیامد

تغییر میانگین از ابتدای مطالعه در فشار خون دیاستولیک در روز 90

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 0، روز 90

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از فشارسنج

9

شرح متغیر پیامد

نسبت بیمارانی که به گلوکز طبیعی (نرمال‌گلیسمی) در روز 90 دست می یابند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 90

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

10

شرح متغیر پیامد

تغییر میانگین از ابتدای مطالعه در HbA1C در روز 90

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 0، روز 90

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

11

شرح متغیر پیامد

تغییر میانگین از ابتدای مطالعه در شاخص مدل ارزیابی هومئوستاتیک مقاومت به انسولین در روز 90

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 0، روز 90

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از فرمول شاخص مدل ارزیابی هومئوستاتیک مقاومت به انسولین

12

شرح متغیر پیامد

تغییر میانگین از ابتدای مطالعه در خطر بیماری های قلبی عروقی 10 ساله در روز 90

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 0، روز 90

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از فرمول خطر بیماری های قلبی عروقی 10 ساله

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تیرزپاتاید (2.5 تا 7.5 میلی‌گرم یکبار در هفته) ، دوز باید بعد از ماه اول در صورت تحمل به 5 میلی‌گرم افزایش یابد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال الدین میرزای رزاز

آدرس خیابان

تهران-شهرک قدس(غرب)،بلوار شهیدفرحزادی،خیابان شهید حافظی(ارغوان غربی)،پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

+98 21 2235 7483

ایمیل

Jmrazaz@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت سیناژن

نام کامل فرد مسوول

مهران منتجبی‌نیت
آدرس خیابان
ایران، البرز، کرج، شهرک صنعتی سیمین دشت
شهر
کرج
استان
تهران
کد پستی
3165933155
تلفن
+98 26 3667 0334
ایمیل
info@cinnagen.com
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت سیناژن
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت ارکید فارمد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا کافی
موقعیت شغلی
مدیر دپارتمان مدیکال
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان عطار، پلاک 42
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1994766411
تلفن
+98 21 4347 3000
ایمیل
Kafi.H@orchidpharmed.com
آدرس صفحه وب
/https://orchidpharmed.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال الدین میرزای رزاز
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران-شهرک قدس(غرب)،بلوار شهیدفرحزادی،خیابان شهید حافظی(ارغوان غربی)،پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
Jmrazaz@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت ارکید فارمد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا کافی
موقعیت شغلی
مدیر دپارتمان مدیکال
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان ونک، خیابان عطار، پلاک 42
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1994766411
تلفن
+98 21 4347 3000
ایمیل
Kafi.H@orchidpharmed.com

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
مصداق ندارد
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)

مصداق ندارد