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 چاقی همراه با دیابت نوع یک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اهداف مطالعه شامل ارزیابی اثربخشی و ایمنی اسپارتینا® است

طراحی
مطالعه قبل- بعد، تک گروهی، آینده نگر، مطابق شرایط واقعی درمان، بدون تصادفی سازی، بر روی 38 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه
افراد مراجعه کننده به مراکز درمانی مشخص شده که معیارهای شایستگی را داشته باشند وارد دوره پیش مطالعه خواهند شد و به مدت یک ماه تحت پایش مداوم قند خون قرار می‌گیرند. بعد از این دوره، مورد ارزیابی مجدد قرار گرفته، در صورت احراز نهایی معیارهای شایستگی، وارد مطالعه می‌شوند. تزریق اسپارتینا® طی دوره سه ماهه مطالعه به صورت هفتگی انجام خواهد شد. در ماه اول، دوز هفتگی دارو 2.5 میلی‌گرم خواهد بود. دوز دارو می‌بایست بعد از یک ماه در صورت تحمل مناسب، به 5 میلی‌گرم افزایش یابد. در ماه سوم دوز دارو بر اساس صلاحدید پزشک می‌تواند به 7.5 میلی گرم افزایش یابد. اطلاعات بیماران در این دوره ثبت می‌شود و تحت آنالیز آماری قرار گرفته و گزارش می‌شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: 1. مرد یا زن با سن ۱۸ تا 60 سال با سابقه حداقل یک سال ابتلا به دیابت نوع یک و با شاخص توده بدنی برابر یا بیشتر از 27 2. تمایل به امضای رضایت‌نامه آگاهانه معیارهای عدم ورود: 1. استفاده قبلی از هرگونه مقلد پپتید شبه گلوکاگون یا مهارکننده‌های هم‌انتقال‌دهنده سدیم/گلوکز نوع ۲ یا کورتیکواستروئیدها در شش هفته گذشته 2. سابقه کتواسیدوز دیابتی، هایپوگلایسمی شدید، وقایع کرونری ناپایدار یا سکته مغزی در سه ماه گذشته 3. سابقه قبلی جراحی های کاهش وزن 4. هر وضعیت یا شرایطی که ممکن است برای فرد خطرساز باشد و ایمنی فرد را تحت تاثیر قرار دهد 5. بارداری یا شیردهی 6. سابقه رتینوپاتی دیابتی پرولیفراتیو یا ادم ماکولا 7. سابقه ابتلا به سرطان مدولاری تیروئید در فرد یا اقوام یا بیماران مبتلا به سندروم نئوپلازی اندوکرین چندگانه-2

گروه‌های 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

متغیرهای پیامد اصلی
اندازه دور کمر، شاخص توده بدنی، وزن، قند خون ناشتا، HbA1C، نوسانات قند خون، دوز انسولین، زمان قند خون در یا خارج از محدوده هدف

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150303021315N47**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-29, ۱۴۰۵/۰۸/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-29, ۱۴۰۵/۰۸/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-10-29, ۱۴۰۵/۰۸/۰۷

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
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-31, ۱۴۰۵/۰۸/۰۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-04-29, ۱۴۰۶/۰۲/۰۹
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 چاقی همراه با دیابت نوع یک

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 تا 60 سال با سابقه حداقل یک سال ابتلا به دیابت نوع یک با شاخص توده بدنی برابر یا بیشتر از 27 کیلوگرم بر مترمربع توانایی همکاری و تمایل به امضای فرم رضایت‌نامه آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده قبلی از هرگونه مقلد پپتید شبه گلوکاگون یا مهارکننده‌های هم‌انتقال‌دهنده سدیم/گلوکز نوع ۲ یا کورتیکواستروئیدها در شش هفته گذشته سابقه کتواسیدوز دیابتی، هایپوگلایسمی شدید، وقایع کرونری ناپایدار یا سکته مغزی در سه ماه گذشته سابقه قبلی جراحی های کاهش وزن هر وضعیت یا شرایطی که ممکن است برای فرد خطرساز باشد و ایمنی فرد را تحت تاثیر قرار دهد یا توانایی جمع آوری اطلاعات بالینی از بیمار را مختل کند بارداری یا شیردهی سابقه رتینوپاتی دیابتی پرولیفراتیو یا ادم ماکولا سابقه ابتلا به سرطان مدولاری تیروئید در فرد یا اقوام یا بیماران مبتلا به سندروم نئوپلازی اندوکرین چندگانه-2
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **38**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، تقاطع خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2026-09-08, ۱۴۰۵/۰۶/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.EMRI.REC.1405.070

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع یک به همراه چاقی
کد ICD-10
E10, E66.9
توصیف کد ICD-10
Type 1 diabetes mellitus, Obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در وزن بدن نسبت به میزان پایه بعد از 12 هفته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0، هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن کردن با ترازو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نسبت بیماران با کاهش وزن بیشتر یا مساوی 5% در هفته 12
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0، هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن کردن با ترازو

2

شرح متغیر پیامد
تغییر درصدی در وزن بدن از ابتدای مطالعه تا هفته 12
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0، هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن کردن با ترازو

3

شرح متغیر پیامد
تغییر میانگین دور کمر از ابتدای مطالعه تا هفته 12
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0، هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری با متر

4

شرح متغیر پیامد
تغییر قند خون ناشتا از ابتدای مطالعه در هفته 12
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0، هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
تغییر HbA1C از ابتدای مطالعه در هفته 12
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0، هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد
تغییر مجموع دوز انسولین مصرفی روزانه از ابتدای مطالعه در هفته 12
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0، هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دوز انسولین

7

شرح متغیر پیامد
تغییر مجموع دوز انسولین پایه و بولوس (شامل انسولین های کوتاه اثر) مصرفی روزانه از ابتدای مطالعه در هفته 12
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0، هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دوز انسولین

8

شرح متغیر پیامد
تغییر درصدی مجموع دوز انسولین مصرفی روزانه از ابتدای مطالعه در هفته 12
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0، هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دوز انسولین

9

شرح متغیر پیامد
تغییر نسبت به مقدار پایه تا هفته ۱۲ در نوسانات قند خون، ارزیابی‌شده با استفاده از پایش مداوم قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0، هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پایش مداوم قند خون

10

شرح متغیر پیامد
تغییر نسبت به مقدار پایه تا هفته ۱۲ در درصد زمان قرارگیری گلوکز خون در محدوده هدف (۷۰ تا ۱۸۰ میلی‌گرم در دسی‌لیتر)، ارزیابی‌شده با استفاده از پایش مداوم قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0، هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پایش مداوم قند خون

11

شرح متغیر پیامد
تغییر نسبت به مقدار پایه تا هفته ۱۲ در درصد زمان قرارگیری گلوکز خون در محدوده بالاتر از۱۸۰ میلی‌گرم در دسی‌لیتر، ارزیابی‌شده با استفاده از پایش مداوم قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0، هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پایش مداوم قند خون

12

شرح متغیر پیامد
تغییر نسبت به مقدار پایه تا هفته ۱۲ در درصد زمان قرارگیری گلوکز خون در محدوده پایین تر از70 میلی‌گرم در دسی‌لیتر، ارزیابی‌شده با استفاده از پایش مداوم قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0، هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پایش مداوم قند خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پس از پایان دوره یک ماهه پیش از ورود و ارزیابی مجدد شرایط بیمار جهت ورود به مطالعه ازجمله نتایج پایش قند خون، درمان با اسپارتینا® (تیرزپاتاید تولید شده توسط شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن) به شکل اتواینجکتور یا قلم با دوز 2.5 میلی‌گرم آغاز می شود. دارو به صورت زیرجلدی و هفتگی در نواحی اطراف ناف، بازو یا ران تزریق می گردد. در صورت تحمل مناسب دارو، دوز آن مطابق صلاحدید پزشک معالج و بر اساس روال معمول درمان در ماه دوم به 5 میلی‌گرم در هفته افزایش خواهد یافت. در صورت نیاز و بر اساس شرایط بالینی بیمار، امکان افزایش دوز تا 7.5 میلی‌گرم در ماه سوم نیز وجود خواهد داشت. کل طول دوره درمان سه ماه خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر علیرضا استقامتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا استقامتی
آدرس خیابان
انتهای خیابان مطهری، نرسیده به خیابان شریعتی، ساختمان ابن سینا، واحد 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1567617117

تلفن

+98 21 8841 7918

ایمیل

esteghamati@tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر سید عادل جاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید عادل جاهد

آدرس خیابان

پاسداران، گلستان دوم، فلاح‌زاده، نبش پایدارفر، پلاک ۸۵، طبقه ۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1666938676

تلفن

+98 912 237 0907

ایمیل

adeljahed@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر فرزاد حدائق

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد حدائق

آدرس خیابان

خیابان قائم مقام فراهانی، پایین تر از خیابان مطهری، کوچه26، پلاک 10، واحد 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1586985917

تلفن

+98 21 8883 5403

ایمیل

farzadhadaegh@gmail.com

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر محمدرضا مهاجری تهرانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا مهاجری تهرانی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، خیابان شکراله، پلاک 103، طبقه 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1944863191

تلفن

+98 912 159 0305

ایمیل

mrmohajeri@tums.ac.ir

5

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر امیرکامران نیکوسخن

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرکامران نیکوسخن

آدرس خیابان

خیابان میرزای شیرازی- بالاتر از مطهری- کوچه شهدا- شماره 17 - طبقه اول - واحد 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1586744744

تلفن

+98 912 336 7719

ایمیل

Amirkamranniko@yahoo.com

6

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر مجید ولی زاده

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید ولی زاده

آدرس خیابان

خیابان قائم مقام - روبروی تهران کلینیک - کوچه چهارم - ساختمان شفا - واحد ۱۰

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1586833535

تلفن

+98 912 105 8509

ایمیل

Valizade.m@gmail.com

7

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر مهتاب نیرومند

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهتاب نیرومند

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، بالاتر از پل صدر ،پایین تر از متروی قیطریه،خیابان حافظی (داد) ، پلاک 17 ، واحد 14 ، طبقه 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1931661988

تلفن

+98 912 619 1851
ایمیل
mahtabniroomand@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن
نام کامل فرد مسوول
مهران منتجبی‌نیتی
آدرس خیابان
ایران، البرز، کرج، شهرک صنعتی سیمین دشت
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3165933155
تلفن
+98 26 3667 0334
ایمیل
info@cinnagen.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت تحقیقاتی و تولیدی 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 زیست 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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا استقامتی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
Subspecialist in Endocrinology and Metabolism
آدرس خیابان
انتهای خیابان مطهری، نرسیده به خیابان شریعتی، ساختمان ابن سینا، واحد 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1567617117
تلفن
+98 21 2239 5398
ایمیل
esteghamati@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت زیست 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