

## اطلاعات در مورد تحقیقات جاری داروهای طبی

**عنوان انگلیسی:** یک آزمایش عملی مقایسه‌کننده امپاگلیفلوزین و داپاگلیفلوزین از طریق تصادفی‌سازی خوشه‌ای جاسازی شده در ژورنال صحت (APPLE TREE)

### پیشینه و هدف مطالعه

منطقه پایتخت و منطقه Sjælland در حال حاضر درباره نوع داروی 2SGLT- مهارکننده، که در پهلوی سایر موارد برای درمان دیابت، نارسایی قلبی و بیماری مزمن کلیه استفاده می‌شود، یک تحقیق/مطالعه انجام می‌دهند. این اطلاعات به شما به این دلیل داده می‌شود، که دکتر/پزشک شما تشخیص داده است که شما باید از این دارو استفاده کنید.

هدف از این تحقیق/مطالعه بررسی اثر و ایمنی دو نوع مختلف از دارو (ادویه) های مهارکننده SGLT 2 (امپاگلیفلوزین و داپاگلیفلوزین) است. امروزه این درمان‌ها به طور مساوی در پیشگیری از مرگ، نارسایی قلبی، نارسایی کلیه، و قند خون بالا در نظر گرفته می‌شوند و از نظر خطر عوارض جانبی به همان اندازه ایمن و مؤثر هستند. با این حال، هیچ مطالعه‌ای که داروها را مستقیماً با یکدیگر مقایسه کند انجام نشده است و بنابراین هدف این است که بررسی شود آیا داروها در واقع به همان اندازه مؤثر و ایمن هستند یا خیر.

### بررسی چگونه انجام می‌شود؟

از طریق یک سیستم/برنامه در پلتفرم صحت/بهداشتی، به‌طور تصادفی انتخاب می‌شود که کدام یک از دو دارو (امپاگلیفلوزین یا داپاگلیفلوزین) را باید دریافت کنید. از نظر عملی، این بدان معناست که وقتی دکتر/پزشک ارزیابی می‌کند که شما باید این نوع دارو را بگیرید، پزشک به پلتفرم صحت داخل شده و دارو را برای شما تجویز می‌کند. در اینجا، پلتفرم سلامت به طور خودکار انتخاب می‌کند که کدام یک از دو داروی مختلف باید داده شود. این به این معنی است که ممکن است شما درمانی را دریافت کنید که پزشک به هر حال برای شما تجویز می‌کرد حتی اگر انتخاب توسط پلتفرم هم انجام نمی‌شد.

### آیا خطری برای من وجود دارد؟

داروهای امروزه به گونه‌ای استفاده می‌شوند که گویی یکسان هستند، که به این معنی است که انتخاب دارو غالباً فقط بر اساس قیمت یا ترجیح پزشک انجام می‌شود. در این تحقیق، یک سیستم کامپیوتری تعیین می‌کند که کدام دارو را دریافت می‌کنید، به جای اینکه فقط ارزان‌ترین محصول یا آنچه پزشک معمولاً تجویز می‌کند را دریافت کنید. در حال حاضر هیچ تفاوت قیمت قابل توجهی بین داروها وجود ندارد و انتظار می‌رود که قیمت‌ها تا زمان انقضای مدت انحصاری تولیدکنندگان پس از پایان مطالعه در سال ۲۰۲۸ تغییر قابل توجهی نداشته باشند. در صورت تغییرات قیمت برای امپاگلیفلوزین و داپاگلیفلوزین در آینده، که منجر به اختلاف قیمت ۱۰۰۰ کرون دانمارکی در سال نسبت به سطح کنونی شود، شما از طریق E-boks در این زمینه مطلع خواهید شد. عوارض جانبی شایع برای هر دو دارو شامل عفونت مثانه، عفونت قارچی در ناحیه تحتانی، قند خون پایین و بیوست/قبضیت است و در حال حاضر نشانه‌ای از تفاوت بین آنها وجود ندارد. یعنی اگر، صرف نظر از اینکه کدام یک از دو دارویی که به شما داده می‌شود، با آن هیچ نوع افزایش خطر دیده نمی‌شود. شما همچنین از طریق بیمه بیماران تحت پوشش هستید، اگر چیزی غیرمنتظره پیش بیاید.

### رضایت ساده

طبق قوانین جدید دانمارک و اتحادیه اروپا، نیازی به رضایت آگاهانه سنتی نیست، اما رضایت می‌تواند بر اساس معلومات کتبی باشد که می‌تواند این سند باشد. با این حال، شما این گزینه را دارید که در صورت عدم تمایل به شرکت، انصراف دهید. یک "نه" هیچ تاثیری در درمان بعدی شما نخواهد داشت. اگر تمایلی به شرکت ندارید، کافی است پزشک یا پرستار را مطلع کنید، در این صورت درمان معمول را دریافت خواهید کرد، یعنی یا داروی داپاگلیفلوزین یا امپاگلیفلوزین، که با مشورت داکتر/پزشک خود انتخاب می‌کنید. اگر شما تصمیم بگیرید که در تحقیقات شرکت کنید، همچنان بعداً می‌توانید رضایت خود را پس بگیرید تا ما اجازه نداشته باشیم از داده‌های شما استفاده کنیم. شما یک ماه پس از خروج از برنامه، نامه‌ای در E-boks دریافت خواهید کرد که در آن نیز این امکان را خواهید داشت که رضایت خود را برای استفاده از داده‌هایتان پس بگیرید.

### پردازش/استفاده از داده‌های شخصی

ما باید به شما اطلاع دهیم که در این مطالعه، اطلاعات حساس شخصی پردازش می‌شوند. این اطلاعات شامل تشخیص‌های داده شده در طول و قبل از بستن، داروهای تجویز شده در طول بستری، نتایج آزمایش خون و روش‌های انجام شده در ارتباط با بستری شدن در شفاخانه/بیمارستان است. تا 31 دسامبر 2027 که دوره آزمایشی به پایان می‌رسد، این به طور خودکار از طریق ثبت ملی سلامت جمع آوری می‌شود. این داده‌ها مطابق با قانون حفاظت از داده‌ها و مقررات حفاظت از داده‌ها پردازش می‌شوند. اطلاعات شناسایی‌پذیر شخصی، از جمله اطلاعات پرونده، آزمایش‌های خون و غیره، طبق مقررات پارلمان اروپا و شورای اروپا شماره 679/2016 مورخ 27 آوریل 2016 در مورد حفاظت از افراد حقیقی در ارتباط با پردازش اطلاعات شخصی و تبادل آزاد چنین اطلاعاتی و همچنین طبق مقررات حفاظت از داده‌ها، قانون حفاظت از داده‌ها و قانون بهداشت ذخیره می‌شود. تمام داده‌ها (یادداشت‌ها، پیشینه سلامت و اطلاعات تماس و غیره) به صورت ایمن و غیرقابل دسترس برای افراد غیرمجاز ذخیره می‌شود. داده‌ها تا سپتامبر 2031 ذخیره می‌شوند و پس از آن حذف/پاک می‌شوند. ما داده‌های شخصی شما را طبق قانون GDPR پردازش می‌کنیم. ماده ۶ (۱) (الف) ماده ۹ (۲) (الف) بر اساس رضایت‌های ساده شده.

## اطلاعات تماس

برای سؤالات مربوط به تحقیقات، لطفاً از طریق پست دیجیتال امن ما بنویسید. اگر در مورد درمان سوالی دارید، لطفاً با پزشک خود تماس بگیرید. اگر نمی‌خواهید از داده‌هایتان استفاده شود، باید صفحه بعدی را تکمیل کرده و به این پست دیجیتال امن ارسال کنید: [appletree.herlev-og-gentofte-hospital@regionh.dk](mailto:appletree.herlev-og-gentofte-hospital@regionh.dk). انصراف از رضایت ثبت می‌شود اما به آن پاسخ داده نمی‌شود.

همچنین می‌توانید اطلاعات بیشتری را در <http://www.appletreestudy.com> بخوانید

## با احترام

به نمایندگی از بخش‌های شرکت کننده در Region Sjælland og Region Hovedstaden

پروفسور Morten Schou متخصص امراض قلب  
Ditte Hansen، نفرولوژیست/متخصص امراض کلیه/گرده، مدرس تحقیقات بالینی  
استاد Peter Rossing، دکتر دیابت  
Caroline Garred، دکتر، دانشجوی دکترا  
Daniel Mølager Christensen، دکتر، فوق دکترا