



만성 신장병이 있으신가요?

만성 신장병이 있으며 소변 내 단백질 수치가 높은 경우, 새로운 치료 약 조합에 대해 조사하는 임상연구에 참여할 자격이 되실 수 있습니다.

ZENITH High Proteinuria는 다파글리플로진(dapagliflozin)과 정제 형태로 결합된 지보텐탄(zibotentan)이라는 새로운 시험약이 만성 신장병과 소변 내 단백질(단백뇨)이 있는 사람에게 혜택을 줄 수 있는지 조사하는 임상연구입니다.

연구명: 만성신장질환과 고도 단백뇨가 있는 환자를 대상으로 Zibotentan/Dapagliflozin 의 유효성, 안전성, 내약성을 단독투여 Dapagliflozin 과 비교 평가하기 위한 제 III 상, 무작위배정, 다기관, 이중 눈가림 임상시험

참여 기간: 최대 3년 (처음 2년간 약 9회 방문 및 1회 전화 통화 + 2년 후부터는 4개월 간격 연구 방문)

선정 기준:

- 만성신장질환이 있는 성인 환자 : eGFR 20mL/min/1.73m² 이상 ~ 90mL/min/1.73m² 미만
- 그중 고단백뇨가 있는 환자 : UACR 700mg/g 초과 (79mg/mmol 초과) 또는
UPCR 1000mg/g 초과 (113mg/mmol 초과)

연구 절차:

- 연구에 참여하면 다음 두 가지 시험군 중 하나에 배정됩니다.
 - 시험군 1: 지보텐탄과 다파글리플로진을 결합한 정제
 - 시험군 2: 다파글리플로진만 있는 정제
- 최소 2년 동안 하루에 한 번 연구 약물을 복용합니다.
- 혈액 및 소변 검사, ECG, 설문지를 포함한 임상 검사 및 절차를 위해 2~4개월마다 클리닉을 방문합니다.
- 가임 여성의 경우 매달 임신 검사를 받습니다.

예측 가능한 부작용:


- 적혈구 감소
- 오심, 구토, 두통, 코막힘
- 손과 발의 부종
- 요로감염, 소변양 및 빈도 증가
- 요통

이외 예상하지 못하는 부작용이 발생할 수 있습니다

의뢰자: 한국아스트라제네카(주), 서울시 강남구
영동대로 517 아셈타워 21층 (06164),
02-2188-0800

이 여정에 참여할 수 있는지 알아보려면
아래 연락처로 문의해 주세요.

기관명 : 경북대학교병원
시험책임자: 신장내과 박선희 교수
참여 문의 : 053-200-6943 (9am - 5pm)

 나중에 참고할 수 있도록 사진을 찍어 두세요.