پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر پیوگلیتازون بر کاهش پروتئینوری در بیماران دیابتی وکلیوی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین اثر پیوگلیتازون بر کاهش پروتئینوری در بیماران دیابت تیپ 2 و نفروپاتی می باشد. این مطالعه یک کارآزمای بالینی فاز 3، دو سوکور، تک مرکزی می باشد. 60بیمارکاندید که دارای معیارهای ورود: پروتئین ادرار 24 ساعته بیش از 250 میلیگرم در روز یا نسبت آلبومین به کراتینین بیش از 30mg/g معیارهای خروج: نداشتن هیپوتیروئیدی و نارسائی قلبی; HbA1C کمتر از 8; فشار خون کمتر از 160/100; کراتینین کمتر از 2 ; GFR بیشتر از 50 به روش تصادفی انتخاب میشوند.بیماران به دو گروه 30 نفره تقسیم می شوند. در گروه اول پیوگلیتازون 30 میلی گرم روزانه به مدت دو ماه و در گروه شاهددارونما تجویز میشود. چک لیست بعداز مداخله چک می شوند. پروتئین ادرار 24 ساعته و آلبومین وکراتینین پاسخ به درمان راتعیین میکند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017080210222N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-17, ۱۳۹۶/۰۵/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-17, ۱۳۹۶/۰۵/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا کیوانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 1222 0016

آدرس ایمیل

keivani@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیوگلیتازون بر کاهش پروتئینوری در بیماران دیابتی وکلیوی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیوگلیتازون بر کاهش پروتئینوری در بیماران دیابت تیپ 2 و نفروپاتی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: پروتئین ادرار 24 ساعته بیش از 250 میلیگرم در روز یا نسبت آلبومین به کراتینین بیش از 30mg/g معیارهای خروج: نداشتن هیپوتیروئیدی و نارسائی قلبی; HbA1C کمتر از 8; فشار خون کمتر از 160/100; کراتینین کمتر از 2 ; GFR بیشتر از 50

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان کاشانی ،دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
IR.SKUMS.REC.1395.39
تاریخ تایید
2016-06-19, ۱۳۹۵/۰۳/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.REC.1395.39

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نفروپاتی دیابتی
کد ICD-10
Insulin-de
توصیف کد ICD-10
E10.2

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان پروتئین ادرار 24 ساعته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوماه بعدازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آلبومین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوماه بعدازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری

2

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوماه بعدازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه اول پیوگلیتازون 30 میلی گرم روزانه به صورت خوراکی دریافت میکنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه دوم دارونما به صورت خوراکی روزانه تجویز میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هاجرشهرکرد
نام کامل فرد مسوول
علی مومنی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد،شهرکرد
شهر
شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر کمال صولتی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشكي شهرکرد
شهر
شهرکرد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
علی مومنی
موقعیت شغلی
فوق تخصص کلیه، استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار،بیمارستان هاجر دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
+98 38 3222 0016
فکس
ایمیل
Ali.momeny.dr@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
علی مومنی
موقعیت شغلی
نفرولوژیست، استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار،بیمارستان هاجر دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
+98 38 3222 0016
فکس
ایمیل
Ali.momeny.dr@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
علی مومنی
موقعیت شغلی
فوق تخصص کلیه، استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد ، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر دانشگاه علوم پزشکي شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
Ali.momeny.dr@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی