

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر پیوگلیتازون بر کاهش پروتئینوری در بیماران دیابتی و کلیوی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین اثر پیوگلیتازون بر کاهش پروتئینوری در بیماران دیابت تیپ 2 و نفروپاتی می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی فاز 3، دو سوکور، تک مرکزی می باشد. 60 بیمار کاندید 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 هیپوتیرئیدی 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 میلی گرم روزانه به مدت دو ماه و در گروه اول پیوگلیتازون 30 میلی گرم روزانه به مدت دو ماه و در گروه شاهد دارونما تجویز میشود. چک لیست بعد از مداخله چک می شوند. پروتئین ادرار 24 ساعته و آلبومین و کراتینین پاسخ به درمان راتعیین میکند.

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 و کلیوی

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 هیپوتیرئیدی 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017080210222N10

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

0016 1222 38 98+

آدرس ایمیل

keivani@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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 هاجر شهرکرد

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 پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

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

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
0016 3222 38 98+
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
0016 3222 38 98+
فکس
ایمیل
Ali.momeny.dr@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 پزشکی
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