

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر کوتاه مدت درمان با لووستاتین بر میزان پروتئین ادراری بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر کوتاه مدت درمان با لووستاتین بر میزان پروتئین ادراری بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابت نوع 2 بود. مطالعه حاضر یک بررسی نیمه کارآزمایی بالینی با دوره های درمانی و قطع درمان در مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز تبریز بود. بیماران مرد مبتلا به نفروپاتی دیابت نوع 2 وارد مطالعه شدند. افراد مبتلا به دیابت نوع دو که دارای پروتئین ادراری کمتر از بازه نفروتیک ($> 3 \text{ g/d}$) و عملکرد کلیوی بالای 30 ml/min بودند، در این مطالعه وارد شدند. گلوکز پلاسما و فشار خون با استفاده از داروهای استاندارد فاقد اثر مختل کننده تثبیت شد. تمام شرکت کنندگان تحت رژیم محدود پروتئینی منظم خود بودند. سایر معیارهای حذف از مطالعه عبارت بودند از: مصرف آنتاگونیست های HMG-CoA ، فیبراتها، آسپرین، β -بلاکرها، آلپورینول، ویتامین ها، پنتوکسیفیلین، روغن ماهی یا سایر داروهای های آنتی اکسیدانی، مصرف سیگار فعال، التهاب مزمن، بیماریهای فعال مزمن عروق کرونری (با استفاده از الکتروکاردیوگرام) و بیمارانی که در سه ماه اخیر میزان قند پلاسمای آنها به صورت نامناسب کنترل شده باشد. نمونه ها قبل از درمان با لووستاتین 20 میلی گرو روزانه (شرکت غزل، تهران، ایران)، بعد از 45 روز، بعد از 90 روز درمان با آن و 30 روز پس از قطع آن اخذ گردید. به عنوان متغیرهای اصلی مورد بررسی مطالعه حاضر، کراتینین و اوره سرم به روش استاندارد و عملکرد کلیوی با فرمول MDRD و کراتینین و پروتئین ادرار 24 ساعته با روشهای ایمونوتوربیدومتری و کالوریمتری ارزیابی شد.

نام

نریمان نظامی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3234 1336 41 98+

آدرس ایمیل

dr.nezami@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۴/۱۱/۱۲, 2006-02-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۱/۱۲, 2008-03-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر کوتاه مدت درمان با لووستاتین بر میزان پروتئین ادراری بیماران

مبتلا به نفروپاتی دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کوتاه مدت لووستاتین بر پروتئین ادراری بیماران مبتلا به نفروپاتی

دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیمار مرد مبتلا به نفروپاتی دیابت نوع 2 وارد مطالعه شدند. برای حذف

فاکتورهای بالقوه مداخله گر، افراد مبتلا به دیابت نوع دو که دارای

پروتئین ادراری کمتر از بازه نفروتیک (یعنی $> 3 \text{ g/d}$) و عملکرد

کلیوی بالای 30 ml/min (بودند، در این مطالعه وارد شدند. گلوکز

پلاسمای ناشتایی شرکت کنندگان با تزریق انسولین و/یا تجویز

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2012073010446N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۵/۱۸, 08-08-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ باید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۵/۱۸, 2012-08-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پروتئینوری در بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11 - N08.3

توصیف کد ICD-10

Glomerular disorders in diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات در سطح پروتئین ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمونه‌ها قبل از درمان با لووستاتین (خط شروع)، بعد از 45 روز، بعد از 90 روز درمان با آن و 30 روز پس از قطع آن اخذ گردید.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

eGFR با فرمول MDRD و کراتینین و پروتئین ادرار 24 ساعته با

روشهای ایمونوتوریدومتری و کالوریمتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

لووستاتین (شرکت غزل، تهران، ایران) به میزان mg/d20 به مدت 90 روز تجویز شد. در انتهای دوره مداخله (ماه سوم)، از شرکت کنندگان درخواست گردید که مصرف لووستاتین را از روز 91 ام تا روز 120 ام قطع نمایند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر نریمان نظامی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی

تبریز، پشمینه،

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

سولفونیل اوره خوراکی کنترل شد. فشار خون با استفاده از مهارکننده های آنزیم تبدیل کننده آنژیوتانسین و/یا مسدود کننده گیرنده های آنژیوتانسین به همراه α - بلاکرها و مدرها، برحسب نیاز، زیر 79/129 میلیمتر جیوه نگه داشته شد. تمام شرکت کنندگان تحت رژیم محدود پروتئینی منظم خود که توسط یک مشاور تغذیه تجویز شد، بودند (0/8 $\leq$ g/kg/d). هرگونه تغییر عمده در فشار خون، مصرف پروتئین و فعالیت فیزیکی در طول دوره مطالعه به عنوان معیار حذف در نظر گرفته شد. سایر معیارهای حذف از مطالعه عبارت بودند از: مصرف آنتاگونیست های HMG-CoA، فیبرات ها، آسپرین، β -بلاکرها، آلوپورینول، ویتامین ها، پنتوکسیفیلین، روغن ماهی یا سایر داروهای های آنتی اکسیدانی، مصرف سیگار فعال، التهاب مزمن (مانند پای دیابتی، هپاتیت، عفونت و غیره)، بیماریهای فعال مزمن عروق کرونری (تشخیص داده شده با علائم یا الکتروکاردیوگرام) و بیماریانی که در سه ماه اخیر میزان قند پلاسمای آنها به صورت نامناسب کنترل شده باشد (هموگلوبین $A1C > 7.5\%$).

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه حاضر یک بررسی نیمه کارآزمایی بالینی بادره های درمانی و قطع درمان بود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز (TUMS)

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1384/06/01, 2005-08-23

کد کمیته اخلاق

8516

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین بابایی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی
تبریز، پشمینه،
شهر

شهر
تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نریمان نظامی

موقعیت شغلی

محقق، پزشک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی

تبریز، پشمینه،

شهر

تبریز

کد پستی

5165665811

تلفن

8789 1333 41 98+

فکس

ایمیل

dr.nezami@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نریمان نظامی

موقعیت شغلی
محقق، پزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی
تبریز، پشمینه،
شهر

شهر
تبریز

کد پستی

5165665811

تلفن

8789 1333 41 98+

فکس

ایمیل

dr.nezami@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نریمان نظامی

موقعیت شغلی

محقق، پزشک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی

تبریز، پشمینه،

شهر

تبریز

کد پستی

5165665811

تلفن

8789 1333 41 98+

فکس

ایمیل

dr.nezami@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