پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه ی داروی لوزاتان و ترکیب داروی لوزاتان و پیریدوکسامین بر کاهش پروتینوری در بیماران مبتلا به دیابت تیپ2

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ما در این مطالعه مقایسه ی دو رژیم درمانی در کاهش دفع پروتئین از ادرار در بیماران دیابتی نوع 2 میباشد. در یک مطالعه تک مرکزی تصادفی 44 بیمار دیابتی نوع 2 از هر دو جنس و مراجعه کننده به درمانگاه نفرولوژی بیمارستان امام رضای تبریز جهت درمان پروتئینوری در 2 گروه با حجم نمونه مساوی جهت دریافت داروی لوزارتان با دوز 25 میلی گرم هر 12ساعت و یا ترکیب داروی لوزارتان با همان دوز و پیریدوکسامین با دوز 25 میلیگرم روزانه بمدت 2 ماه قرار می گیرند. معیارهای اصلی ورود شامل داشتن سن 18 تا 70 سال؛ ابتلا به دیابت نوع 2 و آلبومین ادرار 24 ساعته بالای 300 mg/dl یا نسبت آلبومین به کراتینین بالای 30 و معیارهای اصلی خروج شامل سابقه وجود کتواسیدوز دیابتی؛ سابقه حساسیت به ویتامین های گروه ب میباشد. وضعیت عملکرد کلیه براساس سطح کراتینین، اوره، سدیم و پتاسیم ، تری گلیسیرید و کلسترول و اسید اوریک سرم و کراتینین ادرار و آلبومین و پروتئین ادرار 24ساعته قبل و بعد از درمان در دو گروه مورد مقایسه قرار میگیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012121311743N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-12-31, ۱۳۹۱/۱۰/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-31, ۱۳۹۱/۱۰/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کمال الدین گلبازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 5921

آدرس ایمیل

golbazik@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-09, ۱۳۹۱/۰۹/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-08, ۱۳۹۲/۰۳/۱۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی داروی لوزاتان و ترکیب داروی لوزاتان و پیریدوکسامین بر کاهش پروتینوری در بیماران مبتلا به دیابت تیپ2

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی دو رژیم درمانی در کاهش دفع پروتئین از ادرار در بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: (داشتن سن 18 تا 70 سال؛ ابتلا به دیابت نوع 2؛ آلبومین ادرار 24 ساعته بالای 300 mg/dl یا نسبت آلبومین به کراتینین بالای 30؛ عدم وجود نفروپاتی در زمینه بیماری های دیگر)

شرایط خروج از مطالعه: (افراد با بیماری های قلبی و مغزی پیشرفته؛ سابقه وجود کتواسیدوز دیابتی؛ سابقه حساسیت به ویتامین های گروه ب)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
میدان دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2012-12-08, ۱۳۹۱/۰۹/۱۸
کد کمیته اخلاق
91156

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نفروپاتی دیابتی
کد ICD-10
*N08.3
توصیف کد ICD-10
Glomerular disorders in diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح کراتینین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارسال نمونه به آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد
سطح سدیم سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارسال نمونه به آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد
سطح پتاسیم سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارسال نمونه به آزمایشگاه

4

شرح متغیر پیامد
سطح اوره سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارسال نمونه به آزمایشگاه

5

شرح متغیر پیامد
سطح کلسترول سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارسال نمونه به آزمایشگاه

6

شرح متغیر پیامد
سطح اسید اوریک سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارسال نمونه به آزمایشگاه

7

شرح متغیر پیامد
سطح تری گلیسرید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارسال نمونه به آزمایشگاه

8

شرح متغیر پیامد
سطح کراتینین ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارسال نمونه به آزمایشگاه

9

شرح متغیر پیامد
سطح آلبومین ادرار 24ساعته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارسال نمونه به آزمایشگاه

10

شرح متغیر پیامد
پروتئین ادرار 24ساعته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارسال نمونه به آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
برای گروه لوزارتان: قرص لوزارتان با دوز 25 میلی گرم هر 12ساعت بمدت 2 ماه تجویز میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
برای گروه لوزاتان + پیریدوکسامین: قرص لوزارتان با دوز 25 میلی گرم هر 12ساعت بمدت 2 ماه و قرص پیریدوکسامین با دوز 25 میلیگرم روزانه بمدت 2 ماه تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه نفرولوژی بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
سید صدرالدین هاشمی راثی
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا استاد رحیمی
آدرس خیابان
میدان دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
کمال الدین گلبازی
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش داخلی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 7310
فکس
ایمیل
golbazik@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
کمال الدین گلبازی
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش داخلی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 7310

فکس

ایمیل
golbazik@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
مهدی همتی

موقعیت شغلی
پزشک عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل
mehdi.hemmati@rocketmail.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