

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## اثر پیوگلیتازون بر پروتئین اوری و مارکر های التهابی و اکسیداتیو در بیماران دارای نفروپاتی دیابتی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

60 بیماران دیابتی تیپ 2 که هموگلوبین گلیکوزیله بین یا مساوی 8 الی 10 و میزان فیلتراسیون گلومرولی آنها بین یا مساوی 30 الی 60 می باشد، انتخاب شده و به طور تصادفی در 2 گروه مورد و کنترل تقسیم می شوند. هر دو گروه برای کنترل قند خونشان تحت درمان با قرص گلی بنکلامید قرار می گیرند ولی تنها در گروه مورد قرص پیو گلیتازون 30 میلی گرم به در مان های قبلی بیمار اضافه می شود. هدف از کنترل قند خون در هر دو گروه میزان هموگلوبین گلیکوزیله کمتر از 7 می باشد. هر دو گروه مورد و کنترل از نظر سن، جنس، میزان نارسایی کلیوی، میزان کنترل قند خون و وضعیت گلاسمیک و تمام مارکر های قابل اندازه گیری یکسان بوده و تنها تفاوت این 2 گروه استفاده از قرص پیو گلیتازون در گروه مورد می باشد. بعد از 3 ماه پروتئینوری و شاخص های التهابی (پروتئین فاز حاد، فریتین) و اکسیداتیو (مالون د آلدئید؛ آنتی اکسیدان توتال) مورد اندازه گیری و مقایسه قرار می گیرند.

آدرس ایمیل  
naghavim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

اثر پیوگلیتازون بر پروتئین اوری و مارکر های التهابی و اکسیداتیو در بیماران دارای نفروپاتی دیابتی

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر یک نوع داروی کنترل کننده قند خون بر روی میزان دفع پروتئین از ادرار، در بیماران مبتلا به درگیری کلیوی ناش از دیابت

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: (بیماران نفروپاتی دیابتی با دیابت نوع دوم؛ میزان فیلتراسیون گلومرولی مساوی یا بالاتر از 30؛ سن بالاتر از 18 و کمتر از 65 سال؛ تمایل به شرکت در مطالعه) معیار های خروج: (بیماران مبتلا به دیابت نوع یک؛ میزان فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 30؛ بیماران با تنگی نفس پیشرونده؛ بیماران با نارسایی قلبی پیشرفته؛ بیماری کبدی پیشرفته؛ ادم ژنرالیزه؛ سن کمتر از 18 و بالاتر از 65 سال؛ شاخص توده بدنی مساوی یا بالاتر از 40 کیلوگرم بر متر مربع)

### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013102115105N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-03-2014, ۱۳۹۲/۱۲/۲۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-03-12, ۱۳۹۲/۱۲/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرهتوش فرنود

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9418 307 914 98+

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

**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**

کمیته ی اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**آدرس خیابان**

فلکه دانشگاه ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**شهر**

تبریز

**کد پستی****تاریخ تایید**

1392/11/20, 2014-02-09

**کد کمیته اخلاق**

92183

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

نفریاتی دیابتی

**کد ICD-10**

E10-E14 ;

**توصیف کد ICD-10**

Diabetes mellitus With renal complications

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

پروتئینوری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ماهانه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ادرار 24 ساعته و بر حسب میلی گرم در دسی لیتر

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

فرتین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ماهانه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الایزا بر حسب نانوگرم در میلی لیتر

**2****شرح متغیر پیامد**

پروتئین فاز حاد با حساسیت بالا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ماهانه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الایزا و بر حسب نانو گرم در میلی لیتر

**3****شرح متغیر پیامد**

مالون د آلدئید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ماهانه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الایزا و بر حسب میکرومول در لیتر

**4****شرح متغیر پیامد**

آنتی اکسیدان توتال

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ماهانه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الایزا و بر حسب میکروگرم در میلی لیتر

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

قرص بیوگلیتازون، 30 میلی گرم، خوراکی، روزانه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر فرهنگش فرنود

**آدرس خیابان**

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش نفرولوژی

**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

فلکه دانشگاه، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

معاونت پژوهشی

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

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فرهناوش فرنود

موقعیت شغلی

متخصص داخلی/ دانشجوی فوق کلیه

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش کلیه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

3966 1337 41 98+

فکس

3966 1337 41 98+

ایمیل

Farnood\_farahnoosh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فرهناوش فرنود

موقعیت شغلی

متخصص داخلی/ دانشجوی فوق تخصص کلیه

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش کلیه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

3966 1337 41 98+

فکس

3966 1337 41 98+

ایمیل

Farnood\_farahnoosh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فرهناوش فرنود

موقعیت شغلی

متخصص داخلی/ دانشجوی فوق تخصص کلیه

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش کلیه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

3966 1337 41 98+

فکس

3966 1337 41 98+

ایمیل

Farnood\_farahnoosh@yahoo.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی