

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

بررسی اثر داروی پیوگلیتازون بر پروتئینوری در بیماران کلیوی غیر دیابتی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر پیوگلیتازون بر پروتئینوری در بیماران کلیوی غیر دیابتی و جمعیت مورد مطالعه بیماران کلیوی غیر دیابتی و حجم نمونه 42 نفر می باشد شرایط ورود: 1- مبتلا به پروتئینوری بیش از 6 ماه حداقل 500 میلی گرم در روز 2- فشار خون کنترل شده حداقل 6 ماه قبل از شروع مداخله 3- سن بالای 18 سال 4- BMI کمتر از 30 5- کراتینین کمتر از 6 mg/dl 6- عدم ابتلا به دیابت 7- عدم دریافت داروهای مهار کننده ایمنی 8- عدم ابتلا به نارسایی قلب 9- عدم ابتلا به بیماری کبدی شرایط خروج: 1- تغییر دوز داروهای موثر بر دفع پروتئین مانند ACEI 2- بروز عوارض ناشی از مصرف داروی پیوگلیتازون. در این مطالعه کارآزمایی بالینی خود شاهد، 15 میلی گرم پیوگلیتازون روزانه به مدت 4 ماه به بیماران داده شد و میزان پروتئین 24 ساعته ادرار بیماران در ابتدای مطالعه و سپس هر دو ماه تا 2 ماه پس از قطع دارو اندازه گیری شد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2008-10-22, ۱۳۸۷/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2009-06-22, ۱۳۸۸/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی پیوگلیتازون بر پروتئینوری در بیماران کلیوی غیر دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی پیوگلیتازون بر پروتئینوری
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: 1- مبتلا به پروتئینوری بیش از 6 ماه حداقل 500 میلی گرم در روز 2- فشار خون کنترل شده حداقل 6 ماه قبل از شروع مداخله 3- سن بالای 18 سال 4- BMI کمتر از 30 5- کراتینین کمتر از 6 mg/dl 6- عدم ابتلا به دیابت 7- عدم دریافت داروهای مهار کننده ایمنی 8- عدم ابتلا به نارسایی قلب 9- عدم ابتلا به بیماری کبدی شرایط خروج: 1- تغییر دوز داروهای موثر بر دفع پروتئین مانند ACEI 2- بروز عوارض ناشی از مصرف داروی پیوگلیتازون

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138805222340N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۴/۱۳, 04-07-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۴/۱۳, 2010-07-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهرام پاکزاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی استان اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3840 1568 31 98+

آدرس ایمیل

pakzad@resident.mui.ac.ir

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

15 میلی گرم پیوگلیتازون روزانه به مدت 4 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا (س)

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی استان اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

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

دانشکده پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهرام پاکزاد

موقعیت شعلی

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه به روش کار آزمایی بالینی self controlled بصورت قبل

و بعد انجام میشود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی استان اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2008-10-22, 1387/08/01

کد کمیته اخلاق

387239

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن کلیوی

کد ICD-10

N18.0

توصیف کد ICD-10

chronic renal failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش پروتئینوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جمع آوری ادرار 24 ساعته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهرام پاکزاد
موقعیت شغلی
دکتری پزشکی / رزیدنت بیماریهای داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستانهای الزهرا
شهر
اصفهان
کد پستی
8193734956
تلفن
3840 1568 31 98+
فکس
ایمیل
pakzad@resident.mui.ac.ir
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

دکتری/ رزیدنت بیماریهای داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

اصفهان خیابان ال محمد کوچه 15 لاله زار اول پلاک 103

شهر

اصفهان

کد پستی

8193734956

تلفن

3840 1568 31 98+

فکس

ایمیل

pakzad@resident.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
گروه داخلی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرزاد شهیدی
موقعیت شغلی
فوق تخصص نفرولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان نور و حضرت علی اصغر ع
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
2255 1222 31 98+
فکس
2255 1222 31 98+
ایمیل
shahidi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب