پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر ترکیبی لوزارتان با روکاترول در درمان آلبومینوری بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتی: یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

نفروپاتی دیابتی شایع‌ترین عارضه کلیوی در بیماران دیابتی است. در مطالعات مختلف نتایجی مبنی براثر بخشی روکاترول با لوزارتان در درمان بهتر نفروپاتی دیابتی گزارش‌شده است. اگرچه هنوز نقش ویتامین D در کاهش GFR و بهبود آلبومینوری مشخص نشده است. هدف از این مطالعه بررسی تأثیر درمانی این استراتژی ترکیبی در نفروپاتی دیابتی می‌باشد. در یک مطالعه کار آزمایی بالینی فاز چهار و دو سو کور 132 بیمار مبتلابه نفروپاتی دیابتی و آلبومینوری باسن 40 تا 70 ساله وارد مطالعه می‌شوند. معیارهای خروج شامل افزایش کراتینین ، پتاسیم بالای 5.5 میلی‌گرم در دسی لیتر و کمبود ویتامین دی می باشد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم می‌گردند. افراد تحت بررسی آزمایش‌های lipid profile شامل HDL، LDL، Cholesterol، HBA1C، کلسیم، فسفر، 25(OH)VitD3 و نسبت آلبومین به کراتینین قرار می‌گیرند و میزان ACR بیمار (Albumin/Creatinine) محاسبه خواهد شد. طی مطالعه بیماران و محققین نسبت به گروه بندی آگاهی نخواهند داشت. گروه مورد تحت درمان ترکیبی با لوزارتان 25 mg دو بار در روز به همراه روکالترول روزانه یک کپسول به مدت سه ماه و گروه کنترل تحت درمان فقط با لوزارتان 25 mg دو بار در روز به مدت سه ماه قرار می‌گیرند. در انتهای مطالعه نسبت آلبومین ادرار به کراتینین و سایر آزمایش‌ها مجدداً انجام خواهد شد و نتایج دو گروه با همدیگر مقایسه و مورد تجزیه‌وتحلیل آماری قرار می‌گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015110624903N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-11-29, ۱۳۹۴/۰۹/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-29, ۱۳۹۴/۰۹/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی حدیدی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 759 8154

آدرس ایمیل

m.hadidi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-22, ۱۳۹۴/۱۱/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیبی لوزارتان با روکاترول در درمان آلبومینوری بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتی: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روکاترول در درمان آلبومینوری بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن 70-40 سال؛ مبتلابه دیابت نوع 2 که حداقل 3 ماه از تشخیص بیماری گذشته باشد؛ دارای آلبومینوری باشد، ترشح آلبومین ادراری (30 mg/24 <)؛ رضایت آگاهانه ورود به مطالعه؛ دارای ca<9.5 و p<5.5 باشد؛ آزمایش ادرار بیمار (u/A) بیمار فعال نباشد دارای هماچوری، پیوری، سیلندر وکست ادراری نباشد. معیارهای خروج از مطالعه: پتاسیم بیشتر از 5.5 میلی‌گرم در دسی لیتر یا افزایش کراتینین بیشتر از 30% پس از استفاده از

لوزارتان؛ ا ز قبل تحت درمان با ویتامین D و آنالوگ‌های آن باشد؛ بیماری‌های حاد عفونی؛ نارسایی حاد قلبی؛ بدخیمی؛ باروری؛ پروتئین ادراری بیش از 8 gr/24h؛ کمبود ویتامین دی.

سن

از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **132**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

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 اراک

آدرس خیابان

اراک، خیابان شهید شیرودی، خیابان اعلم الهدی

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

کد کمیته اخلاق

1196

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نفروپاتی دیابتی غیر وابسته به انسولین

کد ICD-10

E11.2

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus with renal complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

HbA1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

نسبت آلبومین به کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کلسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

فسفر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتی بدون کمبود ویتامین D با در نظر گرفتن شرایط ورود و خروج وارد مطالعه شده و افراد تحت بررسی آزمایش‌های lipid profile شامل HDL، LDL، Cholesterol، HBA1C، کلسیم، فسفر، 25(OH)VitD3، کراتینین و آلبومین ادرار 24 ساعته قرار می‌گیرند و میزان ACR بیمار (Albumin/Creatinine) محاسبه خواهد شد. بیماران تحت درمان ترکیبی با لوزارتان 25 mg به صورت 2 بار در روز به همراه روکالترول روزانه یک کپسول به مدت 3 ماه قرار می‌گیرند سپس در انتهای مطالعه آزمایش‌ها مجدد تکرار شده و نتایج دو گروه با همدیگر مقایسه و مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل : بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتی بدون کمبود ویتامین D با در نظر گرفتن شرایط ورود و خروج وارد مطالعه شده و افراد تحت بررسی آزمایش‌های lipid profile شامل HDL، LDL، Cholesterol، HBA1C، کلسیم، فسفر، 25(OH)VitD3، کراتینین و آلبومین ادرار 24

ساعته قرار می‌گیرند و میزان ACR بیمار (Albumin/Creatinine) محاسبه خواهد شد. بیماران تحت درمان با لوزارتان 25 mg دو بار در روز به مدت 3ماه قرار می گیرند. در انتهای مطالعه آزمایشات مجدد تکرار شده و نتایج دو گروه با همدیگر مقایسه و مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی حدیدی

آدرس خیابان

میدان بسیج، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا رضوانفر

آدرس خیابان

اراک ، خیابان شهید شیرودی، خیابان اعلم الهدی

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

مهدی حدیدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان بسیج، بیمارستان امیر المومنین

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

+98 86 3417 3601

فکس

ایمیل

dr_hadidy@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

ناصر سعیدی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان بسیج، بیمارستان امیر المومنین

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

+98 86 3417 3601

فکس

+98 86 3417 3601

ایمیل

rezvanfar@gmail.com, amiralmomenin@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مهدی حدیدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

+98 86 3417 3601

فکس

+98 86 3417 3601

ایمیل

dr_hadidy@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی