پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر پنتوکسی فیلین بر میکروآلبومینوری در بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتی

چکیده پروتکل

چکیده

پنتوکسی فیبلین یک مهارکننده ی فسفودی استراز است که باعث کاهش میزان دفع پروتئین از ادرار می شود. هدف این مطالعه بررسی اثرپنتوکسی فیلین درکاهش میکروآلبومینوری در بیماران دیابتی است. دراین مطالعه 40 بیمار دیابتی که کلیرانس کراتینین بالای 60 میلی لیتر بر دقیقه ، نسبت آلبومین به کراتینین راندوم ادراری کمتراز 300 میلی گرم بر گرم ،فشارخون کمتراز 90/140 میلی متر جیوه با مصرف دارو و میزان هموگلوبین گلیکوزیله آنهاکمتراز 8 درصد باشد وارد مطالعه شده و در صورت ابتلا به انفارکتوس قلبی،سکته مغزی، خونریزی رتینال درشش ماه گذشته، مصرف داروهای سرکوب کننده ایمنی یا ضد التهابی غیر استروئیدی و یا تغییر داروهای ضد فشار خون از مطالعه حذف می شوند.بیماران به دو گروه تقسیم شده و به یک گروه، قرص پنتوکسي فیلین 400 میلیگرمی،ساخت کارخانه امین به تعدادسه عدد در روز به مدت شش ماه ودرگروه دوم قرص دارونما به همان روش تجویز میشود. میزان کراتینین سرم ونسبت آلبومین به کراتینین راندوم ادرار در ابتدا وسپس سه وشش ماه بعد ازشروع مطالعه اندازه گیری و در دو گروه مورد مقایسه قرار میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201312212417N15**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۱۲/۰۴ ,23-02-2014**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۲/۰۴ ,2014-02-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیروزه معین زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1625 5555

آدرس ایمیل

moinzade@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۷/۰۱ ,2011-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۳/۳۱ ,2013-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پنتوکسی فیلین بر میکروآلبومینوری در بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پنتوکسی فیلین بر میکروآلبومینوری در بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1- فیلتراسیون گلومرولی بیش از 60 میلی لیتر در هر دقیقه به ازای هر 1.37 متر مربع سطح بدن ؛ 2- فشار خون بیماران در شش ماه اخیر کمتر از 90/140 میلی متر جیوه با مصرف داروهای ضد فشارخون 3-پروتیین رژیم غذایی کمتر از 0.8 گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن؛ 4-قند خون تحت کنترل (هموگلوبین گلیکوزیله کمتر از 8 درصد)؛ 5- نسبت آلبومین به کراتینین راندوم ادرار کمتر از 300 میلی گرم به ازای هر گرم کراتینین ادرار در 3 بار اندازه گیری طی سه ماه بیماریابی باشد معیارهای خروج: 1- انفارکتوس قلبی؛ 2-سکته مغزی؛ 3-خونریزی رتینال در شش ماه اخیر؛ 4-اختلال تستهای کبدی؛ 5-نارسایی احتقانی قلبی (فانکشنال کلاس قلبی 3 یا 4)؛ 6- اوروپاتی انسدادی؛ 7-بدخیمی فعال؛ 8-بیماران ناگزیر از مصرف مزمن داروهای سرکوب کننده ایمنی یا ترکیبات ضد التهابی غیر استروییدی؛ 9- زنان حامله یا شیرده؛ 10- تغییر داروهای ضد فشار خون 11- علل دیگر

ایجادکننده پروتیین اوری
سن
از سن **18 ساله** تا سن **90 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
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
دارد
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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2011-09-29, ۱۳۹۰/۰۷/۰۷
کد کمیته اخلاق
290183

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابتیک نفروپاتی
کد ICD-10
NO8.3
توصیف کد ICD-10
Diabetic nephropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نسبت آلبومین به کراتینین راندوم ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا، سه و شش ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش فتومتریک بر اساس میلی گرم بر گرم

2

شرح متغیر پیامد
میزان فیلتراسیون گلومرولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس فرمول MDRD بر حسب میلی لیتر در دقیقه به ازای 1.37 متر مربع

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قرص پلاسبو 400 میلی گرم سه بار در روز برای شش ماه ساخت کارخانه امین
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
قرص پنتوکسی فیلین 400 میلی گرم سه بار در روز برای شش ماه ساخت کارخانه امین
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات بیماریهای غدد و متابولیسم اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه حسین بالام
آدرس خیابان
خیابان خرم
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان ادیبی

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی وخدمات 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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه حسین بالام
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماریهای داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان صفه بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1625 5555
فکس
ایمیل
drhoseinbalam@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرزاد شهیدی
موقعیت شغلی
استاد نفرولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان صفه بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1625 5555
فکس
ایمیل
shahidi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه حسین بالام
موقعیت شغلی
دانشجوی دستیاری داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان صفه
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1669 4426
فکس
ایمیل
drhoseinbalam@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