

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

## تأثیر پنتوکسی فیلین بعنوان مداخله در کاهش پروتئینوری بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 تحت درمان با بلوک کننده ی سیستم آنژیوتانسین در مقایسه با بیماران (گروه کنترل) تحت درمان با ACEI یا ARB

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه تأثیر پنتوکسی فیلین، یک داروی غیرانتخابی phosphodiesterase inhibitor، بر روی بیماران دیابتی برای کاهش پروتئین ادراری دفع شده مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. 32 نفر از بیمارانی که در کلینیک عدد و نفرولوژی به دلیل پروتئینوری دیابت نوع 2 مراجعه یا بستری شده اند انتخاب کرده و به دو گروه تقسیم می شوند. بیماران پرسشنامه های خود، اعم از اطلاعات دموگرافیک و... را پر می کنند. در گروه (1) از داروهای ACEI و ARB استفاده می کنیم تا پروتئینوری را کاهش دهیم. در گروه (2) نیز علاوه بر داروهای ACEI و ARB از پنتوکسی فیلین استفاده می کنیم. در پایان کار نتایج حاصل در هر دو گروه را از نظر کاهش بیشتر پروتئینوری مقایسه می کنیم. بیماران شرایط ورود به این مطالعه آینده نگر را خواهند داشت؛ یعنی دفع پروتئین ادرار 24 ساعته آنها باید بیش از 500 میلی گرم باشد و نیز ممنوعیت مصرف (PTX) خونریزی مغزی، خونریزی وسیع شبکه، انفارکتوس حاد قلبی و افت فشارخون) نداشته باشند. در طی مطالعه تغییر در برنامه درمانی کنترل قندخون بیماران داده نخواهد شد و نیز در صورت مصرف داروهای ضد فشارخون، مصرف این داروها بدون تغییر ادامه خواهد یافت. در شروع مطالعه فشارخون بیمار در دو نوبت به فاصله 10 دقیقه اندازه گیری خواهد شد و آزمایش های قند خون ناشتا، کراتینین سرم، آزمایش ساده ادرار و حجم، کراتینین و پروتئین ادرار 24 ساعته انجام خواهد شد به طور تصادفی نصف بیماران تحت درمان با ACEI، PTX و ARB و نصف دیگر بیماران تحت درمان با ACEI و ARB به مدت 2 ماه قرار می گیرند و در پایان دوره درمانی ارزیابی های بالینی و آزمایشگاهی فوق تکرار خواهد شد. معیار های ورود: بیماران دیابتی تیپ 2؛ پروتئینوری بیشتر از 500 میلی گرم در 24 ساعت؛ افرادی که تحت درمان با ACEI و ARB می باشند؛ بیمارانی که ممنوعیت مصرف PTX را ندارند. معیار های خروج: پروتئینوری کمتر از 500 میلی گرم در 24 ساعت؛ افرادی که سابقه خونریزی شبکه داشتند؛ افرادی که سابقه MI داشتند؛ افرادی که شرایط کمتر اندیکاسیون PTX را دارند؛ افرادی که تحت درمان با ACEI و ARB نمی باشند؛ افرادی که فشار خون پایینی دارند. معیار های ترک: بیمارانی که عوارض جانبی شدید مصرف PTX را نشان دادند؛ بیمارانی که بصورت نامنظم PTX مصرف کرده اند

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016111827097N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-12-2016, 1395/09/11  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
01-12-2016, 1395/09/11

### اطلاعات تماس ثبت کننده نام

دکتر فرامرز درگاهی  
نام سازمان / نهاد  
کشور

جمهوری اسلامی ایران  
تلفن

2000 3351 45 98+

آدرس ایمیل  
mj.naghizadeh@arums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2016-11-30, 1395/09/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2017-02-28, 1395/12/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پنتوکسی فیلین بعنوان مداخله در کاهش پروتئینوری بیماران مبتلا

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

به دیابت نوع 2 تحت درمان با بلوک کننده ی سیستم آنژیوتانسین در مقایسه با بیماران (گروه کنترل) تحت درمان با ACEI یا ARB

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پنتوکسی فیلین در کاهش پروتئینوری بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران دیابتی تیپ 2؛ پروتئینوری بیشتر از 500 میلی گرم در 24 ساعت؛ افرادی که تحت درمان با ACEI و ARB می باشند؛ بیمارانی که ممنوعیت مصرف PTX را ندارند. معیار های خروج: پروتئینوری کمتر از 500 میلی گرم در 24 ساعت؛ افرادی که سابقه خونریزی شبکیه داشتند؛ افرادی که سابقه MI داشتند؛ افرادی که شرایط کنتررا اندیکاسیون PTX را دارند؛ افرادی که تحت درمان با ACEI و ARB نمی باشند؛ افرادی که فشار خون پایینی دارند.

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

### شهر

اردبیل

### کد پستی

### تاریخ تأیید

1395/08/09, 2016-10-30

### کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1395.56

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

دیابت

### کد ICD-10

N08.3

### توصیف کد ICD-10

Diabetic nephropathy

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

پروتئین ادراری

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه و بعد از مطالعه

### نحوه اندازه گیری متغیر

میلی گرم در روز

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

### شرح متغیر پیامد

آوره

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر

## گروه های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: پنتوکسی فیلین، قرص 400 میلی گرم خوراکی، دو بار در روز به مدت 2 ماه لوزارتان، قرص 50 میلی گرم خوراکی، یک بار در روز به مدت 2 ماه کاپتوپریل، قرص 50 میلی گرم خوراکی، دو بار در روز به مدت 2 ماه

### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: لوزارتان، قرص 50 میلی گرم خوراکی، یک بار در روز به مدت 2 ماه کاپتوپریل، قرص 50 میلی گرم خوراکی، دو بار در روز به مدت 2 ماه

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره)

### نام کامل فرد مسوول

دکتر شاداب میرفخرایی

### آدرس خیابان

شهر  
اردبیل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر منوچهر ایرانپور  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

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 اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شاداب میرفخرایی  
موقعیت شغلی

رزیدنت بیماری های داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

اردبیل

کد پستی

تلفن

2006 3351 45 98+

فکس

ایمیل

shadabmirfakhrai@icloud.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاداب میرفخرایی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیماری های داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

اردبیل

کد پستی

تلفن

2006 3351 45 98+

فکس

ایمیل

shadabmirfakhrai@icloud.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاداب میرفخرایی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیماری های داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

تلفن

2006 3351 45 98+

فکس

ایمیل

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