

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## بررسی اثر سیتاگلیپتین بر میزان پروتئینوری در بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: اثر سیتاگلیپتین بر میزان پروتئینوری در بیماران نفروپاتی دیابتی معیارهای ورود: دیابت نوع دو و میزان فیلتراسیون گلومرولی بیشتر از ۳۰ و پروتئینوری بیشتر از ۱۵۰ میلیگرم در دسی لیتر. معیارهای خروج: عوارض دارویی، تشدید نارسایی کلیه و عدم کنترل قند خون در محدوده تعریف شده. جمعیت مورد مطالعه: بیماران مراجعه کننده به مطب و درمانگاه نفرولوژی و غدد بیمارستان امیر المومنین حجم نمونه: ۴۹ نفر مداخله مورد مطالعه: سیتاگلیپتین روزانه ۲۵ میلیگرم از ابتدای ۳ ماهه دوم تا پایان مطالعه. پیامد اولیه: تغییر میزان پروتئینوری

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار  
2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سیتاگلیپتین بر میزان پروتئینوری در بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سیتاگلیپتین بر پروتئین ادرار در دیابت

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دیابت نوع دو؛ HbA1C ۶/۵-۸/۵؛ میزان فیلتراسیون گلومرولی بیشتر از ۳۰؛ ادامه رژیم و ورزش و داروهای قبلی؛ پروتئینوری بیش از ۱۵۰ میلیگرم در دسی لیتر معیارهای خروج: عدم رضایت بیمار به ادامه شرکت در مطالعه؛ ایجاد عوارض دارویی (واکنش آلرژیک، کهیر و آنژیوادم، پانکراتیت)؛ فقدان کنترل مناسب قند بالاتر از محدوده تعریف شده؛ تشدید نارسایی کلیوی.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 49

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017022532769N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۲۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمدعلی احمدلو

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9226 3223 86 98+

#### آدرس ایمیل

drahmadloo@irimc.org

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

اندازه گیری سطح قند خون ناشتا

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

سیتاگلیپتین ۲۵ میلی گرم روزانه خوراکی بمدت ۳ ماه طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین(ع) اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی احمدلو

آدرس خیابان

اراک خ سردشت میدان بسیج بیمارستان امیرالمومنین(ع)

شهر

اراک

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رفیعی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اراک مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص)

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

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 اراک

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک میدان بسیج سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی معاونت

آموزش و تحقیقات صندوق پستی ۱۸۸۴

شهر

اراک

کد پستی

۳۸۴۸۱-۷-۶۹۴۱

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۵/۲۰, 2016-08-10

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1395.148

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

دیابت نوع ۲

کد ICD-10

E11.2

توصیف کد ICD-10

E11.2 Non-insulin-dependent diabetes mellitus with renal complications

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

میزان پروتئین ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۳ ماه قبل از مداخله، قبل از مداخله، ۳ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروتئین ۲۴ ساعته ادرار بر اساس میلیگرم در دسیلیتر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

کاهش قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۳ ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی احمدلو

موقعیت شغلی

رزیذنت بیماری های داخلی دانشگاه علوم پزشکی اراک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

38481-7-6941

تلفن

3601 3417 86 98+

فکس

34173639 98+

ایمیل

drahmadloo@irimc.org ,ma.ahmadloo@arakmu.ac.ir

,nassersaidi@yahoo.com ,afsanehtalaeii@yahoo.co

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

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی احمدلو

موقعیت شغلی

رزیذنت بیماری های داخلی دانشگاه علوم پزشکی اراک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

38481-7-6941

تلفن

3601 3417 86 98+

فکس

34173639 98+

ایمیل

drahmadloo@irimc.org ,ma.ahmadloo@arakmu.ac.ir

,nassersaidi@yahoo.com ,afsanehtalaeii@yahoo.co

آدرس صفحه وب

arakmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناصر سعیدی

موقعیت شغلی

استادیار بیماری های داخلی (نفرو لوزی) دانشگاه علوم پزشکی اراک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

3601 3417 86 98+

تلفن

فکس

ایمیل

drahmadloo@irimc.org ,ma.ahmadloo@arakmu.ac.ir

,nassersaidi@yahoo.com ,afsanehtalaeii@yahoo.co

آدرس صفحه وب