

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## بررسی تاثیر تیمین بر سطح پروتئینوری در بیماران نفروپاتی دیابتی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه طی یک دوره سه ماهه 80 بیمار با نفروپاتی دیابتی که دارای معیارهای ورود به مطالعه باشند مورد بررسی قرار خواهند گرفت. معیارهای ورود به مطالعه شامل: تمام افرادی خواهد بود که معیارهای نفروپاتی دیابتی یعنی پروتئین اوری در حد ماکروآلبینوری (دفع پروتئین بیشتر از 300 میلیگرم در 24 ساعت) را داشته باشند؛ بالای 18 سال سن داشته باشند؛ HbA1C کمتر از 12% داشته باشند. معیار خروج شامل: عدم استفاده از دوز مشخص و تعیین شده دارو می باشد. در گروه مداخله 24 ساعت قبل از شروع تحقیق تحت آزمایشات پروتئینوری و اوره و کراتینین ویرفایل چربی قرار می گیرند. سپس افراد به صورت تصادفی با استفاده از سایت [www.Radomaiz.org](http://www.Radomaiz.org) به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم میشوند. گروه مورد تحت درمان با 300 میلیگرم تیمین روزانه به مدت سه ماه قرار داده خواهد شد و تغییرات میزان پروتئین اوری با اندازه گیری مقدار پروتئین ادرار 24 ساعته 3 ماه بعد از دریافت دارو در این افراد مورد بررسی قرار خواهد گرفت. سپس نتایج بدست آمده با گروه شاهد که در این مدت سه ماه تحت درمان استاندارد بودند مقایسه میشود. ضمناً آزمایشات روتین شامل قند خون، پرفیل چربی و عملکرد کلیه نیز قبل و بعد از درمان چک خواهد شد.

تلفن  
3966 1337 41 98+

آدرس ایمیل  
khosroshahyh@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2010-08-23, ۱۳۸۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2011-07-23, ۱۳۹۰/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تیمین بر سطح پروتئینوری در بیماران نفروپاتی دیابتی

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تیمین بر سطح دفع پروتئین ادرار در بیماران دیابتی با درگیری کلیوی

هدف اصلی مطالعه  
درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل افرادی خواهد بود که: معیارهای نفروپاتی دیابتی یعنی پروتئین اوری در حد ماکروآلبینوری (دفع پروتئین بیشتر از 300 میلیگرم در 24 ساعت) را داشته باشند؛ بالای 18 سال سن داشته باشند؛ HbA1C کمتر از 12% داشته باشند؛ قادر به همکاری جهت ادامه درمان باشند معیار خروج شامل: عدم استفاده از دوز مشخص و تعیین شده دارو می باشد.

### سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105302858N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-07-2011, ۱۳۹۰/۰۴/۱۷

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۴/۱۷, 2011-07-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حمید طیبی خسروشاهی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تبریز

#### آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1389/10/22, 2011-01-12

#### کد کمیته اخلاق

8417/4/5

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح HbA1C

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری HbA1C خون

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان چربی خون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری چربی خون

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل تحت درمان استاندارد فرار خواهند گرفت

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

برای گروه مداخله 300 میلی گرم تیامین روزانه به مدت سه ماه و برای

گروه کنترل داروی استاندارد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

ایران، جمهوری اسلامی تبریز بیمارستان امام رضا

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر نگار شیخداودی رزیدنت بیماریهای داخلی

#### آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

#### شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

خانم مقامی

#### آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تغییرات پروتئین ادرار

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح پروتئین ادرار

درمانی تبریز

شهر

تبریز

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 و درمانی تبریز

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 و خدمات بهداشتی و درمانی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نگار شیخداودی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیماریهای داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز, خیابان گلگشت, دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و

درمانی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1317 1334 41 98+

فکس

1317 1334 41 98+

ایمیل

Soroushm@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.tbzmed.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید طیبی خسرو شاهی

موقعیت شغلی

دانشیار بیماریهای کلیوی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز, خیابان گلگشت, دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و

درمانی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1317 1334 41 98+

فکس

1317 1334 41 98+

ایمیل

Khosroshahyh@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.tbzmed.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نگار شیخداودی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیماریهای داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز, خیابان گلگشت, دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و

درمانی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1317 1334 41 98+

فکس

1317 1334 41 98+

ایمیل

Soroushm@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

WWW.tbzmed.ac.ir

### 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