

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

تأثیر قرص رالوکسیفن (SERM) در زنان منوپوز مبتلا به نفروپاتی دیابتی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تأثیر قرص رالوکسیفن (SERM) بر روی عملکرد کلیه، در زنان منوپوز مبتلا به نفروپاتی دیابتی می باشد. 50 زن منوپوز مبتلا به دیابت تیپ 2 و آلومینوری (نسبت آلومین به کراتینین $[ACR] \geq 30 \mu g/mg$) در طی یک دوره 4 ماهه در یک کارآزمایی دو سو کور تصادفی کنترل شده با دارونما مورد ارزیابی قرار می گیرند. 25 نفر از این افراد روزانه 60 میلی گرمی رالوکسیفن و 25 نفر دیگر دارونما دریافت می کنند. در شروع و پایان مطالعه، شاخص توده بدنی (BMI)، فشار خون (BP)، قندخون ناشتا (FBS)، هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1C)، سطح لیپیدهای سرم، میزان کراتینین سرم (Cr) و یک نمونه ادرار تصادفی جهت تعیین نسبت آلومین به کراتینین ادرار (ACR) اندازه گیری می شود.

منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماریهای متابولیک وابسته به معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2009-09-23, ۱۳۸۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر قرص رالوکسیفن (SERM) در زنان منوپوز مبتلا به نفروپاتی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر قرص رالوکسیفن (SERM) بر روی عملکرد کلیه، در زنان منوپوز مبتلا به نفروپاتی دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: وجود شرایط منوپوز (از آخرین پرئود بیمار بیش از یکسال گذشته باشد و میزان FSH بیش از $mu/L25$ باشد)، سن کمتر از 70 سال، اثبات آلومینوری بدنال مثبت شدن دو نوبت آزمایش $ACR > 30 mg/gr$ شرایط خروج: درمان با استروژن یا SERM در شش ماه اخیر، سابقه شخصی کانسر سینه و ژنیکولوژیک، سابقه بیماری ترومبوتیک، GFR کمتر از $30 mL/min$ ، هیپرتنزی گلیسریدی بیش از $140 mg/dl$ ، بیماری فعال کبدی، عدم تحمل به رالوکسیفن و یا هرگونه حساسیت به آن

سن

از سن 45 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138904151179N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 20-03-2011, ۱۳۸۹/۱۲/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2011-03-20, ۱۳۸۹/۱۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرانک شریفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0815 1727 24 98+

آدرس ایمیل

zmdrc@zums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان- بلوار آزادی

شهر

زنجان

کد پستی

4515613191

تاریخ تأیید

2009-10-18, 1388/07/26

کد کمیته اخلاق

4526/3-3/19

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نفریاتی دیابتی

کد ICD-10

E10, E11

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آلبومینوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 4 ماه بعد از ورود به مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نفلومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی لیپید (TG,Cholesterol, HDL-C)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 4 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با روش آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2و4 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارخون با فشارسنج جیوه ای ساخت ژاپن و در دو نوبت به شکل استاندارد

3

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 4 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

lone exchange

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دادن پلاسبو

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

قرص رالوکسیفن 60 میلی گرم روزانه به مدت 4 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه غدد مرکز آموزشی درمانی ولیعصر زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرانک شریفی

آدرس خیابان

زنجان - مرکز آموزشی درمانی ولیعصر - مرکز تحقیقات بیمارهای

متابولیک

شهر

زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های متابولیک وابسته به معاونت پژوهشی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا بیگلری، معاون پژوهشی دانشگاه
آدرس خیابان
زنجان آبلوار آزادی
شهر
زنجان

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

عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات بیماری های متابولیک وابسته به معاونت پژوهشی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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

مرکز تحقیقات بیماری های متابولیک زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرانک شریفی

موقعیت شغلی

دانشیار/ عضو هیات علمی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان ولی عصر، مرکز تحقیقات بیماری های متابولیک زنجان

شهر

زنجان

کد پستی

45157-77978

تلفن

0814 1727 24 98+

فکس

0815 1727 24 98+

ایمیل

faranaksharifi@hotmail.com zmdrc@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های متابولیک زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرانک شریفی

موقعیت شغلی
دکترای فوق تخصصی غدد درون ریز و متابولیسم - دانشیار
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان ولی عصر - مرکز تحقیقات بیماری های متابولیک زنجان

شهر

زنجان

کد پستی

45157-77978

تلفن

0814 1727 24 98+

فکس

0815 1727 24 98+

ایمیل

faranaksharifi@hotmail.com faran1@zums.ac.ir ZMDRC

@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.zums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های متابولیک زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر آفاق انجم شعاع

موقعیت شغلی

پزشک عمومی/ مدیر مرکز

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان ولی عصر - مرکز تحقیقات بیماری های متابولیک زنجان

شهر

زنجان

کد پستی

45157-77978

تلفن

0814 1727 24 98+

فکس

0815 1727 24 98+

ایمیل

Afagh_anjomshoaa@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی