پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر پنتوکسی فیلین در کاهش پروتین یوری در بیماران دیابتیک نفروپاتی تحت درمان با لوزارتان و انالاپریل.

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه اثر پنتوکسی فیلین بز میزان پروتئینوری در بیماران نفروپاتی دیابتی که تحت درمان با لوزارتان و انالاپریل هستند مورد ارزیابی قرار می گیرد.100 بیمار نفروپاتی دیابتی که علارغم درمان با ترکیب لوزارتان و انالاپریل با حداکثر دوز قابل تحمل به مدت حداقل 3 ماه همچنان پروتئینوری دارند وارد این مطالعه می شوند. بیماران به دو گروه پنتوکسی فیلین و کنترل به روش راندومیزه تقسیم می گردند.گروه پنتوکسی فیلین دریافت کننده لوزارتان و انالاپریل با حداکثر دوز ممکن و پنتوکسی فیلین 400 میلی گرم روزانه و گروه کنترل دریافت کننده لوزارتان و انالاپریل با حداکثر دوز ممکن می باشند. این بیماران سابقه ای از خونریزی مغزی و انفارکتوس حاد قلبی وخونریزی رتین ندارند و کشت ادرار انها منفی است.میزان پروتئینوری وHbA1C در هر دو گروه پس از 3 و 6 ماه مطالعه اندازه گیری می شود .همچنین فشار خون , کراتینین ,اوره GFR, پتاسیم سرم ماهانه چک می شود.در انتهای مطالعه تغییرات پروتئینوری در هر دو گروه مورد ارزیابی قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138901013596N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-05-20, ۱۳۸۹/۰۲/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-05-20, ۱۳۸۹/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

النا لک

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1337 9630

آدرس ایمیل

elenalak@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-08-23, ۱۳۸۸/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-21, ۱۳۸۹/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پنتوکسی فیلین در کاهش پروتین یوری در بیماران دیابتیک نفروپاتی تحت درمان با لوزارتان و انالاپریل.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی پنتوکسی فیلین در کاهش دفع پروتین در بیماران نفروپاتی دیابتی.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: نفروپاتی دیابتی با GFRبیش از 30cc در دقیقه و پروتئینوریِ بیش از 150 mg/24h خروج:حساسیت به پنتوکسی فیلین نارسایی احتقانی قلبی فشار خون کنترل نشده بیمارانیکه در طی مطالعه داروی جدیدی دریافت کنند که روی پروتئینوریِ اثر دارد.(مسدود کننده کانال کلسیم غیر دی هیدرو پریدینی و اسپرولاکتون ومسدود کننده رسپتور بتا و دیورتیکها.)

سن

از سن **25 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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
کمیته اخلاق دانشگاه جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
دانشگاه عتوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
پ/8/20//43

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت شیرین غیر وابسته به انسولین.
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

2

شرح
نفروپاتی دیابتی
کد ICD-10
N08.3
توصیف کد ICD-10
Glomerular disorders in diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پروتئینوری در بیماران دیابتی نفروپاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3و 6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری پروتئین در ادرار 24 ساعته با روش رنگ سنجی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض پنتوکسی فیلین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
اندازه گیزی میزان فیلتراسیون گلومرولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معادله کاک کرافت گالت

3

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری پتاسیم سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فتومتری شعله شمعی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله:پنتوکسی فیلین با دوز 400 میلی گرم روزانه +لوزارتان+انالاپریل.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کنترل:لوزارتان+انالاپریل
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نفت

نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی قربانی
آدرس خیابان
دانشگاه جندی شاپور اهواز-معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه جندی شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر النا لک
موقعیت شغلی
دستیار داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان گلستان گروه داخلی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 916 311 4138
فکس
ایمیل
elenalak@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه جندی شاپور
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی قربانی
موقعیت شغلی
استادیار نفرولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان گلستان اهواز-گروه داخلی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 916 300 4882
فکس
ایمیل
ghorbani-md@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه جندی شاپور
نام کامل فرد مسوول
دکتر النا لک
موقعیت شغلی
دستیار داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان گلستان.بخش داخلی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
elenalak@ajums.ac.ir
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