پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه مهار سه داروئی(انالاپریل و لوزار و متورال) ودو داروئی (انالاپریل و لوزار)سیستم رنین-آنژیوتانسین-آلدوسترون در درمان نفروپاتي دیابتیك

چکیده پروتکل

چکیده

بر اساس دستورالعمل هاي بالیني در مورد درمان نفروپاتی دیابتیک ، درمان ترکیبي با بلوك کننده هاي سیستم رنین-آنژیوتانسین-آلدوسترون (RAAS) شامل یک بلوک کننده آنزیم متدل(ACEI) ویک بلوک کننده آنژیوتانسینARB) (متداول می باشد.با توجه به اینکه این سیستم توسط شبکه عصبی سمپاتیک هم تحریک می شود بلوک همزمان سمپاتیک توسط بتا بلوکر می تواند باعث مهار بیشتر آن شود لذا این مطالعه اثر بخشی مهار سه گانه (ACEI+ARB+بتابلوکر) و دوگانه RAAS (ACEI+ARB)رادر درمان نفروپاتي دیابتي مقایسه کرده است. در این مطالعه 103 بیمار دیابتي بدون نارسایي مرحله نهایي کلیوي در بیمارستان سینا تبریز طي مدت یك سال بررسي شدند. این بیماران بطور تصادفي به دو گروه تقسیم شدند: گروه A تحت بلوك سه گانه RAAS توسط ACEI+ARB+بتابلوکر و گروه B تحت بلوك دوگانه توسط ACEI+ARB (و دارونما) قرار گرفتند. متغیرها شامل فشارخون، آلبومین ادرار، BUN، کراتینین، سدیم، پتاسیم و HbA1C سرم و GFR بودند که بصورت پایه و در پایان هر ماه جهت مقایسه در دو گروه اندازه گیری شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138901293742N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۸۹/۰۳/۰۸ ,29-05-2010**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۳/۰۸ ,2010-05-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید نوشاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1541 5023

آدرس ایمیل

noshadh@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۲/۰۱ ,2010-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۲/۰۶ ,2011-04-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه مهار سه داروئی(انالاپریل و لوزار و متورال) ودو داروئی (انالاپریل و لوزار)سیستم رنین-آنژیوتانسین-آلدوسترون در درمان نفروپاتي دیابتیك

عنوان عمومی کارآزمایی

مهار سه داروئی ودو داروئی سیستم رنین-آنژیوتانسین-آلدوسترون در درمان نفروپاتی دیابتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

وجود پروتئینوری و اختلال عملکرد کلیه در افراد دیابتیک عامل ورود به مطالعه است. حاملگي، شیردهي، حساسیت شدید دارویي، تنگي دوطرفه شریان کلیوي، نارسایي کلیوي غیرقابل برگشت، کنتراندیکاسیون مصرف بتابلوکر و عدم رضایت بیماران از مطالعه بعنوان موارد خروج از مطالعه درنظر گرفته شد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **103**
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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
5138638779
تاریخ تایید
2010-03-15, ۱۳۸۸/۱۲/۲۴
کد کمیته اخلاق
8819

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پروتئینوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش ادرار

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد کلیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون و ادرار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج میلیمتر جیوه

2

شرح متغیر پیامد
پتاسیم خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
HgA1C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
سدیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه caseانالاپریل 5 میایگرم و 2 بار در روز و لوزار 25 میلیگرم و 2 بار در روز و متورال 50 میلیگرم دو بار در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:انالاپریل 5 میلیگرم دو بار در روز و لوزار 25 میلیگرم دو بار در روز
طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید نوشاد
آدرس خیابان
تبریز-بیمارستان سینا
شهر
تبریز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شیخ الرئیس
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید نوشاد
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر استاد رحیمی
آدرس خیابان
دانشگاه 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 تبریز
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 علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حمید نوشاد
موقعیت شغلی
فوق تخصص کلیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1541 5023
فکس
ایمیل
hamidnoshad1@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید نوشاد
موقعیت شغلی
فوق تخصص کلیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1541 5023
فکس
ایمیل
hamidnoshad1@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید نوشاد
موقعیت شغلی
فوق تخصص کلیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی