

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی اثر هیدروکلرتیازید و اسپیرنولاکتون در کاهش پروتئینوری در مبتلایان به نفریوپاتی دیابتی تحت درمان با مهارکننده های گیرنده آنژیوتانسین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی اثر هیدروکلرتیازید و اسپیرنولاکتون در کاهش پروتئینوری در مبتلایان به نفریوپاتی دیابتی تحت درمان با داروهای مهارکننده گیرنده آنژیوتانسین می پردازد. بدین منظور تعداد 90 بیمار دیابتی مراجعه کننده به کلینیک شیخ الرییس که به خاطر هیپرتانسیون و پروتئینوری تحت درمان با داروهای مهارکننده گیرنده آنژیوتانسین قرار دارند به صورت تصادفی انتخاب و وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به دو گروه مساوی 45 نفری از نظر سن و جنس و میزان پروتئینوری و GFR تقسیم خواهند شد. به یک گروه قرص اسپیرنولاکتون با دوز 25 میلی گرم روزانه و به گروه دیگر قرص هیدروکلرتیازید با دوز 25 میلی گرم روزانه داده خواهد شد. میزان پروتئینوری و فشار خون و اوره و کراتینین و سدیم و پتاسیم و آلبومین سرم قبل از مطالعه و 3 ماه بعد از مطالعه در هر دو گروه اندازه گیری و با همدیگر مقایسه می شود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

TDNS

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201408083742N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 15-10-2014, 1393/07/23

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

15-10-2014, 1393/07/23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید نوشاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5023 1541 41 98+

#### آدرس ایمیل

noshadh@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

پژوهانه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, 1393/07/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-23, 1393/08/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر هیدروکلرتیازید و اسپیرنولاکتون در کاهش پروتئینوری در

مبتلایان به نفریوپاتی دیابتی تحت درمان با مهارکننده های گیرنده

آنژیوتانسین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر هیدروکلرتیازید و اسپیرنولاکتون در بهبود درگیری کلیوی در

بیماران مبتلا به دیابت

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود به مطالعه: فشار خون بالای 130/80 علی رغم درمان

با مهارکننده های گیرنده آنژیوتانسین؛ پروتئینوری بیش از 150 میلی

گرم در روز. معیارهای خروج از مطالعه: پتاسیم سرم بالای 5 میلی

اکی والان در لیتر؛ GFR کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه؛ پروتئینوری

ثانویه به عللی غیر از دیابت و هیپرتانسیون (مثلا نارسایی قلبی، عفونت

های ادراری)

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 1 هفته و 1 و 3 ماه بعد از مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج جیوه ای و بر حسب میلی متر جیوه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

پتاسیم سرم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 1 هفته و 1 و 3 ماه بعد از مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست بیوشیمیایی (میلی اکی والان در لیتر)

### 3

#### شرح متغیر پیامد

سدیم سرم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 3 ماه بعد از مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست بیوشیمیایی (میلی اکی والان در لیتر)

### 4

#### شرح متغیر پیامد

کراتینین سرم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 3 ماه بعد از مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست بیوشیمیایی (میلی گرم در دسی لیتر)

### 5

#### شرح متغیر پیامد

اوره سرم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 3 ماه بعد از مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست بیوشیمیایی (میلی گرم در دسی لیتر)

### 6

#### شرح متغیر پیامد

آلبومین سرم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 3 ماه بعد از مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست بیوشیمیایی (گرم در دسی لیتر)

### 7

#### شرح متغیر پیامد

حجم ادرار 24 ساعته

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 3 ماه بعد از مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

#### 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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

#### آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

51665118

#### تاریخ تایید

2014-07-06, 1393/04/15

#### کد کمیته اخلاق

9354

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دیابت

#### کد ICD-10

E11

#### توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پروتئینوری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه بعد از شروع مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست بیوشیمیایی (جمع آوری ادرار 24 ساعته) و بر حسب میلی گرم

**8**

**شرح متغیر پیامد**

کراتینین ادرار 24 ساعته

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مطالعه و 3 ماه بعد از مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

تست بیوشیمیایی (میلی گرم)

**9**

**شرح متغیر پیامد**

نسبت آلومین بر کراتینین ادرار

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مطالعه و 3 ماه بعد از مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

تست بیوشیمیایی

**10**

**شرح متغیر پیامد**

میزان فیلتراسیون گلومرولی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مطالعه و 3 ماه بعد از مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

فرمول کوکروفیت-گالت

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

به گروه اول قرص اسپیرنولاکتون با دوز 25 میلی گرم روزانه به مدت

3 ماه تجویز خواهد شد

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

به گروه دوم قرص هیدروکلرتیازید با دوز 25 میلی گرم روزانه به مدت

3 ماه تجویز خواهد شد

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک شیخ الریس

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهر منطری

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

**1**

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن سلیمانپور

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی

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

دکتر طاهر منطری

موقعیت شغلی

دستیار بیماری های داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، گروه داخلی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

9017 3442 41 98+

فکس

ایمیل

manzarytaher@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهر منطری

موقعیت شغلی

دستیار بیماری های داخلی

شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
9017 3442 41 98+  
فکس  
ایمیل  
manzarytaher@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، گروه داخلی  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
9017 3442 41 98+  
فکس  
ایمیل  
manzarytaher@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر طاهر منطری  
موقعیت شغلی  
دستیار بیماری‌های داخلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، گروه داخلی