

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی اثرات درمان ترکیبی پنتوکسی فیلین و لوزارتان در مقایسه با لوزارتان به تنهایی بر نفروپاتی دیابتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات درمان ترکیبی پنتوکسی فیلین با مهارکننده رسپتور آنژیوتانسین در نفروپاتی دیابتی

طراحی

شصت نفر از بیماران دیابتی نوع 2 که دارای نسبت آلبومین به کراتینین راندوم ادراری بیش از 300 میلی گرم بر گرم باشند وارد مطالعه شدند. روش تصادفی سازی، ساده (پرتاب سکه) و واحد تصادفی سازی فردی است. کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله: درمان با لوزارتان همراه با پنتوکسی فیلین و گروه شاهد: درمان با لوزارتان خواهد بود. این مطالعه یک سویه کور بوده و فاز 3 کارآزمایی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دیابتی نوع 2 تحت درمان با انسولین به همراه داروی خوراکی که به دلیل آلبومینوری به درمانگاه غدد یا نفروولوژی بیمارستان ولیعصر زنجان مراجعه کرده اند و منع مصرف پنتوکسی فیلین نداشته باشند وارد مطالعه خواهند شد. بیماران کورسازی شده اند، به این ترتیب که از نوع گروهی که در آن قرار دارند هیچ اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: دیابتی نوع 2 تحت درمان با انسولین و داروی خوراکی با GFR بالای 30 و آلبومینوری بالای 300 میلی گرم بر گرم علی رغم دریافت لوزارتان طی سه ماه گذشته. معیارهای عدم ورود: عدم رضایت بیمار؛ دیابت نوع 1؛ حساسیت به پنتوکسی فیلین؛ $GFR < 30$ ؛ بارداری.

گروه های مداخله

گروه مداخله: اضافه کردن پنتوکسی فیلین به لوزارتان (لوزارتان 50 میلی گرم دوبار در روز و پنتوکسی فیلین 400 دو بار در روز به مدت 3 ماه). گروه کنترل: ادامه درمان با لوزارتان به تنهایی (لوزارتان 50 میلی گرم دوبار در روز به مدت 3 ماه).

متغیرهای پیامد اصلی

آلبومینوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190806044451N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۲۰, 09-01-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۰/۲۰, 09-01-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۲۰, 2021-01-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه کریمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0758 3377 24 98+

آدرس ایمیل

metabolic1397@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۲۲, 2019-07-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۲۲, 2020-06-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات درمان ترکیبی پنتوکسی فیلین و لوزارتان در مقایسه با لوزارتان به تنهایی بر نفروپاتی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات پنتوکسی فیلین در درمان نفروپاتی دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دیابتی نوع 2 تحت درمان با انسولین و oral agent سرعت

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

2

شرح

نفروپاتی دیابتی

کد ICD-10

N00-N08

توصیف کد ICD-10

بیماریهای گلومرولی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آلبومین بر کراتینین ادرار رانندوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه قبل از مداخله و قبل از شروع پنتوکسی فیلین و 3 ماه پس از

شروع پنتوکسی فیلین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع پنتوکسی فیلین و 3 ماه بعد از شروع پنتوکسی فیلین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین A1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع پنتوکسی فیلین و 3 ماه بعد از شروع پنتوکسی فیلین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع پنتوکسی فیلین و 3 ماه بعد از شروع پنتوکسی فیلین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فیلتراسیون گلومرولی بالای 30 سی سی بر دقیقه بر 1.73 مترمربع
آلبومینوری بالای 300 میلی گرم بر گرم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار دیابت نوع 1 حساسیت به پنتوکسی فیلین نارسایی
قلبی مزمن فشارخون بالای کنترل نشده مصرف داروهای دیگر که روی
آلبومینوری اثر داشته باشد خونریزی مغزی خونریزی وسیع شبکه
نارسایی کلیه مراحل انتهایی و سرعت فیلتراسیون گلومرولی زیر 30
بارداری هیپرکالمی (پتاسیم بالای 5.5 قبل یا حین مطالعه)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی در این مطالعه تصادفی سازی ساده و واحد
تصادفی سازی نیز فردی است. افراد در این مطالعه به کمک روش
پرتاب سکه به دو گروه شاهد (درمان با لوزارتان) و گروه مداخله
(درمان با لوزارتان همراه با پنتوکسی فیلین) تقسیم خواهند شد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت یک سو کور بوده و به بیمار در مورد علت تجویز
و اثر و عوارض داروی تجویزی توضیح داده خواهد شد. دو گروه باهم در
ارتباط نخواهند بود و به گروه کنترل اسم داروی پنتوکسی فیلین گفته
نخواهد شد.

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 علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

انتهای خیابان شیخ فضل ا... نوری، بیمارستان ولیعصر، مرکز

تحقیقات بیماریهای متابولیک

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تاریخ تایید

1398/04/22, 2019-07-13

شرح متغیر پیامد

شاخص نوده ی بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع پنتوکسی فیلین و 3 ماه بعد از شروع پنتوکسی فیلین

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو و متر

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع پنتوکسی فیلین و 3 ماه بعد از شروع پنتوکسی فیلین

نحوه اندازه گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

شرح متغیر پیامد

عوارض پنتوکسی فیلین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع پنتوکسی فیلین و 3 ماه بعد از شروع پنتوکسی فیلین

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح حال

گروه های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: اضافه کردن قرص پنتوکسی فیلین 400 میلیگرم (دوبار در روز) به قرص لوزارتان 50 میلیگرم (دو بار در روز) به مدت 3 ماه به صورت خوراکی.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: ادامه درمان با لوزارتان 50 میلی گرم دو بار در روز به مدت 3 ماه به صورت خوراکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

سمیه جلالی

آدرس خیابان

بلوار شریعتی، بیمارستان ولیعصر، مرکز تحقیقات بیمارهای

متابولیک

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515777978

تلفن

0758 3377 24 98+

ایمیل

somayehjalali10@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا شغلی

آدرس خیابان

بلوار شریعتی، بیمارستان ولیعصر، مرکز تحقیقات بیمارهای

متابولیک

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515777978

تلفن

0758 3377 24 98+

ایمیل

somayehjalali10@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

سمیه جلالی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آمار زیستی
آدرس خیابان
بلوار شریعتی، بیمارستان ولیعصر، مرکز تحقیقات بیماریهای
متابولیک
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515777978
تلفن
0758 3377 24 98+
فکس
ایمیل
metabolic1397@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک
گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس
خواهد بود
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است**
در صورت اجازه ی کتبی و رسمی محقق یا استاد راهنما دسترسی به
کلیه مستندات امکان پذیر خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تماس با افراد مسئول شماره های 02433770758 - 09146592655
ایمیل somayehjalali10@yahoo.com مکاتبه با آدرس زنجان
بیمارستان ولیعصر مرکز تحقیقات بیماریهای متابولیک ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس با فرد مسئول یا محقق و هماهنگیهای لازم ثبت درخواست به
صورت ایمیل یا نامه که ممکن است حداقل یک ماه تا دسترسی به
داده‌ها طول بکشد
سایر توضیحات

آدرس خیابان
بلوار شریعتی، بیمارستان ولیعصر، مرکز تحقیقات بیماریهای
متابولیک
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515777978
تلفن
0758 3377 24 98+
ایمیل
somayehjalali10@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
سمیه جلالی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار شریعتی، بیمارستان ولیعصر، مرکز تحقیقات بیماریهای
متابولیک
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515777978
تلفن
0758 3377 24 98+
ایمیل
somayehjalali10@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
فرزانه کریمی
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهش
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها