

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

بررسی اثر اسپرونولاکتون به تنهایی و اسپرونولاکتون_ لوزارتان روی میکرو البومینوری بیماران دیابت تیپ II

چکیده پروتکل

چکیده

معیارهای ورود: 1- سن 35 تا 75 سال 2- میکروالبومینوری یکی از دو نوبت آزمایش میکروالبومینوری مثبت گردد به فاصله یک ماه بعد آزمایش تکرار شده در صورت مثبت شدن بیمار وارد مطالعه شده در غیر این صورت حذف می گردد معیارهای خروج شامل: 1) فشار سیستولیک بالای 180 mmHg (فشار دیاستولیک بالای 110 mmHg) 3) پتاسیم سرم بالای 5.5 mg/dl یا سکنه قلبی یا مغزی در شش ماه قبل (5) درمان با کورتون NSAIDs و ایمونوساپرسیو (6) ابتلا به بیماری های عروق کلیه، اوروپاتی انسدادی، بیماری کلان، سرطان ها، معتادین به دارو و الکل (7) زنان شیرده یا باردار (8) $HbA1C > 8\%$ حجم نمونه 60 نفر می باشد که به مدت 12 هفته وارد فاز درمان می شوند. بیماران به دو گروه تقسیم شده: گروه اول اسپرونولاکتون 25mg روزانه به همراه پلاسبو نصف قرص دو بار در روز دریافت می کنند. گروه دوم اسپرونولاکتون 25mg به همراه لوزارتان 12.5mg دو بار در روز دریافت می کنند. هر چهار هفته فشار خون، سدیم، پتاسیم، اوره و کراتینین اندازه گیری می شود. میکروالبومین ادرار در ابتدا و انتهای مطالعه اندازه گیری شده و انتظار می رود پس از درمان میکروالبومینوری از بین رفته یا به کمتر از نصف کاهش یابد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4047 1226 15 98+

آدرس ایمیل

dr.makhlough@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-10-23, ۱۳۸۸/۰۸/۰۱

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 اسپرونولاکتون به تنهایی و اسپرونولاکتون_ لوزارتان روی میکرو البومینوری بیماران دیابت تیپ II

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اسپرونولاکتون به تنهایی و اسپرونولاکتون_ لوزارتان روی دفع پروتین از کلیه بیماران دیابتی غیر وابسته به انسولین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1- سن 35 تا 75 سال 2- میکروالبومینوری یکی از دو نوبت آزمایش میکروالبومینوری مثبت گردد به فاصله یک ماه بعد آزمایش تکرار شده در صورت مثبت شدن بیمار وارد مطالعه شده در غیر این صورت حذف می گردد معیار های خروج: 1- فشار خون دیاستولیک (110 mmHg) \geq DBP باشد 2- فشار سیستولیک (SBP) \geq 180 mmHg باشد 3- سطح پتاسیم سرم (Serum Potassium) \geq 5/5 mmol/l (Level) باشد 4- Acute MI یا Stroke طی 6 ماه قبل رخ داده باشد 5- درمان با کورتیکواستروئید، NSAIDs و داروهای

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138806211241N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 18-01-2012, ۱۳۹۰/۱۰/۲۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2012-01-18, ۱۳۹۰/۱۰/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عطیه مخلوق

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

ایمونوساپرسیو 6- ابتلا به بیماری های عروق کلیوی (Renovascular Disease) ، اروپاتی های انسدادی ، بیماری های کلاژن ، سرطانها ، (بیمارانی که تشخیص های فوق در آنها ثابت شده است) عتادین به داروها و الکل 7- زنان شیرده یا باردار 8- $HbA1C > 8\%$

سن

از سن 35 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم ، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

1389/07/08, 2010-09-30

کد کمیته اخلاق

88-89

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میکروآلبومینوری در بیماران دیابتی نوع 2

کد ICD-10

N08.3

توصیف کد ICD-10

Glomerular disorders in diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری میکرو آلبومین ادرار

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان و 4 و 8 و 12 هفته پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سدیم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان 4 و 8 و 12 هفته پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

پتاسیم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان 4 و 8 و 12 هفته پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان 4 و 8 و 12 هفته پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه

4

شرح متغیر پیامد

اوره

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان 4 و 8 و 12 هفته پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه

5

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان 4 و 8 و 12 هفته پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فنشارسنج

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز اسپرونولاکتون 25 میلی گرم روزانه به همراه

لوزارتان 12.5 میلی گرم دوبار در روز.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه شاهد: تجویز اسپرونولاکتون 25 mg روزانه به همراه پلاسبو نصف قرص دوبار

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول
دکتر عطیه مخلوق

آدرس خیابان

خیابان رازی - بیمارستان امام خمینی-درمانگاه نفرولوژی و دیابت

شهر
ساری

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی طوبی

نام کامل فرد مسوول
دکتر عطیه مخلوق

آدرس خیابان

بلوار خزر-درمانگاه تخصصی طوبی

شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران

نام کامل فرد مسوول
دکتر احمدعلی عنایتی

آدرس خیابان

میدان معلم-ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر
ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران

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 و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر عطیه مخلوق

موقعیت شغلی

نفرولوژیست/ دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان امیر مازندرانی-بیمارستان امام خمینی-بخش داخلی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

15122617004 98+

فکس

ایمیل

dr.makhloogh@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر عطیه مخلوق

موقعیت شغلی

نفرولوژیست/دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان رازی-بیمارستان امام خمینی-بخش داخلی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

7230 1325 15 98+

فکس

ایمیل

dr.makhloogh@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر عطیه مخلوق

موقعیت شغلی

نفرولوژیست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان رازی-بیمارستان امام خمینی-بخش داخلی

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

شهر
ساری
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
dr.makhloogh@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)