پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسي اثر اسپيرونولاكتون به تنهايي و اسپيرونولاكتون_ لوزارتان روی میکرو البومینوری بیماران دیابت تیپ II

چکیده پروتکل

چکیده

معیارهاي ورود: 1-سن 35 تا 75 سال 2-میکروالبومینوری (200mg/gr Cr-20))راندوم دو نوبت به فاصله یک ماه نکته:اگر فقط یکی از دو نوبت آزمایش میکروآلبومینوری 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 2) فشار دیاستولیک بالای 110 mmHg 3) پتاسیم سرم بالای 5.5 mg/dl 4) سکته قلبی یا مغزی در شش ماه قبل 5) درمان با کورتون NSAIDs و ایمونوساپرسیو 6) ابتلا به بیماری های عروق کلیه، اورویاتی انسدادی ،بیماری کلاژن ،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 اسپیرونولاکتون 25mg روزانه به همراه پلاسبو نصف قرص دو بار در روز دریافت می کنند. گروه دوم اسپیرونولاکتون 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. میکروآلبومین ادرار در ابتدا و انتهای مطالعه اندازه گیری شده و انتظار می رود پس از درمان میکروآلبومینوری از بین رفته یا به کمتر از نصف کاهش یابد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138806211241N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-01-18, ۱۳۹۰/۱۰/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عطیه مخلوق

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1226 4047

آدرس ایمیل

dr.makhloogh@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشنی 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

بررسي اثر اسپيرونولاكتون به تنهايي و اسپيرونولاكتون_ لوزارتان روی میکرو البومینوری بیماران دیابت تیپ II

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر اسپيرونولاكتون به تنهايي و اسپيرونولاكتون_ لوزارتان روی دفع پروتین از کلیه بیماران دیابتی غیر وابسته به انسولین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: 1- سن 35 تا 75 سال 2- میکروالبومینوری (200mg/gr Cr-20))راندوم دو نوبت به فاصله یک ماه نکته:اگر فقط یکی از دو نوبت آزمایش میکروآلبومینوری 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 هاي خروج : 1- فشار خون دیاستولیك (DBP) mmHg 110 ≤ باشد 2- فشار سیستولیك ((SBP mmHg 180 ≤ باشد 3- سطح پتاسیم سرم (Serum Potasium) mmol/l 5/5 < Level) باشد 4- Acute MI یا Stroke طي 6 ماه قبل رخ داده باشد 5- درمان با کورتیکواستروئید ، NSAIDS و داروهاي

ایمونوساپرسیو 6- ابتلا به بیماري هاي عروق کلیوي (Renovascular Disease) ، اروپاتي هاي انسدادی ، بیماري هاي کلاژن ، سرطانها ، (بیمارانی که تشخیص های فوق در آنهاثابت 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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 و درمانی مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم ، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-30, ۱۳۸۹/۰۷/۰۸

کد کمیته اخلاق

88-89

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میکروآلبومینوری در بیماران دیابتی نوع2

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 اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و 12 هفته پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سدیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

پتاسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه

4

شرح متغیر پیامد

اوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه

5

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:تجویز اسپیرونولاکتون 25میلی گرم روزانه به همراه لوزارتان.12.5 میلی گرم دوباردر روز.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه شاهد:تجویز اسپیرونولاکتون25 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
+98 15122617004
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
+98 15 1325 7230
فکس
ایمیل
dr.makhloogh@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

شهر
ساری
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
dr.makhloogh@mazums.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