

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی اثر داروی پنتوکسی فیلین بر سطح سرمی مارکرهاي نفروپاتي ديابتي در بیماران مبتلا به ديابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر پنتوکسی فیلین بر مارکرهاي نفروپاتي ديابتي شامل کوپتین، استنوتین، سیستاتین سی، پروتئین شوک حرارتی 70، بیلیروبین، اسید اوریک، آدیپونکتین، رسیستین، پروتئین واکنشی سی، فاکتور نکرو دهنده تومور آلفا، آپولیپوپروتئین آ، آپولیپوپروتئین ب، میزان دفع آلبومین ادراری در بیماران مبتلا به ديابت نوع دو و نفروپاتي.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی که بر روی 70 بیمار مبتلا به ديابت نوع 2 مطابق با انجمن ديابت آمریکا (ADA 2019) با پروتئینوری که تحت درمان با لوزارتان می باشند به صورت تصادفی در دو گروه شامل گروه پنتوکسیفیلین و گروه کنترل که در آن فقط دوز لوزارتان افزایش داده خواهد شد، می باشد. داروها به مدت 12 هفته به هر گروه تجویز می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در کلینک ديابت بیمارستان ولیعصر دانشگاه تهران انجام می شود. مطالعه کارآزمایی بالینی بیماران ديابتي نوع 2 با نفروپاتي به صورت تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت. در ابتدای مطالعه نمونه خون بیماران گرفته خواهد شد و در هر گروه داروها به مدت 12 هفته تجویز می شود. بعد از پایان مطالعه، مجدد نمونه خون بیماران گرفته خواهد شد و مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: ديابت نوع 2 و پروتئینوری معیارهای خروج: بیماری عفونی یا بیماری های بدخیم، بیماری کلیوی غیر ديابتي، خونریزی شبکیه، سابقه انفارکتوس حاد میوکارد یا آنژین ناپایدار، سابقه بیماری کاردیوسربرووسکولار یا بیماری شریان های محیطی، فشار خون کنترل نشده (یعنی فشار خون سیستولیک بالای 140، فشار خون دیاستولیک بالای 90 mmHg)، بارداری، کم خونی، پرکاری تیروئید، سابقه همدیالیز، غلظت پایه پتاسیم سرم بالای 5.5 meq / L، برآورد میزان فیلتراسیون گلومرولی (eGFR) < 30mL / دقیقه / 1.73 متر و عدم تحمل پنتوکسیفیلین

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به ديابت نوع 2 در دو گروه از جمله افزودن پنتوکسیفیلین به اضافه ی لوزارتان یا افزایش دوز لوزارتان

متغیرهای پیامد اصلی

کوپتین، استنوتین، سیستاتین، HSP70، بیلی روبین، اسید اوریک، آدیپونکتین، رسیستین، TNF α ، hs-CRP، آپو A، آپو B و میزان دفع آلبومین ادرار (UAE)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121104011356N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-04-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۲۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-04-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-04-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا استقامتی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام خمینی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7918 8841 21 98+

آدرس ایمیل

esteghamati@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-03، ۱۳۹۹/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-04، ۱۳۹۹/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی پنتوکسی فیلین بر سطح سرمی مارکرهای نفروپاتی دیابتی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی پنتوکسی فیلین بر نفروپاتی دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیابت نوع 2 طبق انجمن دیابت آمریکا (ADA 2019) با پروتئینوری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری عفونی یا بیماری های بدخیم بیماری کلیوی غیر دیابتی خونریزی

شبهکبه سابقه انفارکتوس حاد میوکارد یا آنژین ناپایدار سابقه بیماری

کاردیوسربرووسکولار یا بیماری شریان های محیطی فشار خون کنترل

نشده (یعنی فشار خون سیستولیک بالای 140 یا/و فشارخون

دیاستولیک بالای 90 mmHg) بارداری کم خونی پرکاری تیروئید سابقه

همودیالیز غلظت پایه پتاسیم سرم بالای 5.5 meq / L برآورد میزان

فیلتراسیون گلوبومرولی (eGFR) < 30mL / دقیقه / 1.73 متر و عدم

تحمل پنتوکسیفیلین

سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به صورت تصادفی با کمک جدول اعداد تصادفی در یکی از دو

گروه مطالعه قرار می گیرند

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

کمیته اخلاق موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری

اسلامی ایران

آدرس خیابان

موسسه ملی توسعه تحقیقات پزشکی ایران ، خیابان بعثت ، خیابان

فاطمی غربی، تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۶۹۳۱۱۱

تاریخ تایید

2019-08-25, ۱۳۹۸/۰۶/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.NIMAD.REC.1398.193

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نفروپاتی دیابتی

کد ICD-10

E11.21

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with diabetic nephropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کوپتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان و بعد از 12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش با روش الیزا انجام خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

استئوپونتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان و بعد از 12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش با روش الیزا انجام خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

سیستاتین سی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان و بعد از 12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش با روش الیزا انجام خواهد شد.

4

شرح متغیر پیامد

پروتئین شوک حرارتی 70

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان و بعد از 12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش با روش الیزا انجام خواهد شد.

5

شرح متغیر پیامد

بیلیروبین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان و بعد از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش با روش آنزیماتیک انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش با روش الیزا انجام خواهد شد.

6

شرح متغیر پیامد

اوربک اسید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و بعد از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک

7

شرح متغیر پیامد

آپولیپروتئین آ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و بعد از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش با روش الیزا انجام خواهد شد.

8

شرح متغیر پیامد

آپولیپروتئین بی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و بعد از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش با روش الیزا انجام خواهد شد.

9

شرح متغیر پیامد

آدیونکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و بعد از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش با روش الیزا انجام خواهد شد.

10

شرح متغیر پیامد

رسیستین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و بعد از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش با روش الیزا انجام خواهد شد.

11

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر سی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و بعد از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش با روش الیزا انجام خواهد شد.

12

شرح متغیر پیامد

فاکتور نکروز دهنده تومور آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و بعد از 12 هفته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی پنتوکسی فیلین 400 میلی گرم روزانه به مدت 12 هفته تجویز خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ادامه درمان قبلی لوزارتان با افزایش دوز 50 میلی گرم در روز به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا استقامتی

آدرس خیابان

مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بیمارستان ولیعصر، بلوار کشاورز،

تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

13145-784

تلفن

1791 8884 21 98+

ایمیل

esteghamati@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

موسسه ملی تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا استقامتی

آدرس خیابان

موسسه ملی توسعه تحقیقات پزشکی ایران، ابتدای خیابان بعثت،

خیابان فاطمی غربی، تهران

شهر

تهران

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اندوکرینولوژی و متابولیسم
آدرس خیابان
مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بیمارستان ولیعصر، بلوار کشاورز،
تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14197-33147
تلفن
7918 8841 21 98+
ایمیل
esteghamati@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
صغرا ربیع زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اندوکرینولوژی و متابولیسم
آدرس خیابان
مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بیمارستان ولیعصر، بلوار کشاورز،
تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14197-33147
تلفن
1294 6691 21 98+
ایمیل
rabizadeh@sina.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
با توجه به محرمانه بودن اطلاعات بیماران شرکت کننده قصد انتشار
فایل داده شرکت کنندگان را ندارم.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

استان
تهران
کد پستی
1419693111
تلفن
0920 6690 21 98+
ایمیل
NIMAD@RESEARCH.AC.IR

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
موسسه ملی تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
منوچهر نخجوانی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اندوکرینولوژی و متابولیسم
آدرس خیابان
مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بیمارستان ولیعصر، بلوار کشاورز،
تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14197-33147
تلفن
1294 6691 21 98+
ایمیل
nakhjavanim@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا استقامتی
موقعیت شغلی
استاد تمام

