

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

مقایسه اثر لوراتادین و دارونما بر میزان دفع ادراری آلبومین در بیماران دیابت ملیتوس نوع ۲: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر داروی لوراتادین بر میزان دفع ادراری آلبومین در بیماران دیابت ملیتوس نوع ۲

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۸۰ بیمار. برای تصادفی سازی از بلاک جایگشتی به وسیله سایت randomization.com استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور می باشد که در درمانگاه شهید مطهری و کلینیک بیمارستان شهید فقیهی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام خواهد شد. لوراتادین و پلاسبو دارای بسته بندی کاملاً مشابه هستند و بیمار و پزشک تجویز کننده دارو از نوع داروی تجویزی اطلاع نخواهند داشت و فقط آنالیزگر با توجه به کد های از پیش درج شده روی دارو از نوع دارویی که بیمار استفاده کرده آگاه است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران دیابتی نوع دو دارای میکروآلبومینوری بیش از ۳۰ میلی گرم در دسی لیتر که فیلتراسیون گلومرولی بیش از ۶۰ میلی لیتر در دقیقه برای ۱.۷۳ متر مربع از واحد سطح دارند. معیارهای عدم ورود: عوامل مخدوش کننده ای که باعث تأثیر بر دفع پروتئین ادراری میشوند مانند کم کاری یا پرکاری تیروئید، فشارخون و قند کنترل نشده.

گروه های مداخله

گروه مداخله: ۴۰ نفر از بیماران فرص لوراتادین ۱۰ میلی گرم ساخته شرکت دارو پخش را برای ۳ ماه به صورت یک بار در روز مصرف میکنند. گروه کنترل: ۴۰ نفر از بیماران، قرص های پلاسبو ساخته شده توسط دانشکده داروسازی شیراز را به صورت یک بار در روز برای سه ماه مصرف میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان دفع پروتئین ادرار ۲۴ ساعته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201014049027N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۲/۲۴, 14-05-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی حقیقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

98+ 7914 3625 71

آدرس ایمیل

alihaghighi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-21, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر لوراتادین و دارونما بر میزان دفع ادراری آلبومین در بیماران دیابت ملیتوس نوع ۲: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

لوراتادین و نفروپاتی دیابتی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به دیابت نوع دو آلبومینوری بیشتر ۳۰ میلی گرم در دسی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابتیک نفروپاتی

کد ICD-10

E11.21

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with diabetic nephropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان میکروآلبومینوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، یک ماه، دو ماه و سه ماه بعد از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش نمونه ادرار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف قرص لوراتادین ده میلی گرم روزانه بمدت سه

ماه ساخت شرکت دارویخش.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف قرص دارونما ده میلی گرم روزانه بمدت سه ماه

ساخت دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

علی حقیقی

آدرس خیابان

خیابان زند؛ فلکه نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613311

تلفن

لیتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که به سایر دلایل غیر از دیابت نوع دو دچار افزایش دفع

پروتئین ادراری هستند. میزان فیلتراسیون گلومرولی کم تر از 60 میلی

لیتر در دقیقه در 1.73 متر مربع از واحد سطح

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افرادی که وارد مطالعه می شوند با روش بلاک جایگشتی و با استفاده

از سایت randomization.com هشتاد نفر در چهار بلاک دو موردی

قرار می گیرند و در نهایت داروها به دو صورت بین افراد تخصیص داده

می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

لوراتادین و دارونما دارای بسته بندی کاملاً مشابه هستند و محقق و

بیماران از نوع داروی تجویزی (لوراتادین یا دارونما) اطلاع نخواهند

داشت.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند؛ دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۶/۳۱, 2020-09-21

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1399.361

فارس
کد پستی
7188957489
تلفن
7914 3625 71 98+
ایمیل
Alihaghghi@sums.ac.ir

4334 3647 71 98+
ایمیل
Alihaghghi@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم شفیعی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
5410 3230 71 98+
ایمیل
M_shafiee@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
علی حقیقی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار میرزای شیرازی؛ کوچه 9/15؛ پلاک 375
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7188957489
تلفن
7914 3625 71 98+
ایمیل
Alihaghghi@sums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهرزاد لطفی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
9322 3227 71 98+
ایمیل
Piracc@sums.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
علی حقیقی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار میرزای شیرازی؛ کوچه 9/15؛ پلاک 375
شهر
شیراز
استان

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

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه اطلاعات بالینی و آزمایشگاهی و تجزیه و تحلیل داده‌ها و نتیجه‌گیری‌های مطالعه با رعایت حریم خصوصی بیماران قابل اشتراک‌گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

محدویت زمانی وجود ندارد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه محققین علوم پزشکی.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

از داده‌های این تحقیق برای درمان بیماران و استفاده در تحقیقات بعدی می‌تواند مورد بهره‌برداری قرار گیرد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به پست الکترونیک علی حقیقی درخواست بدهید.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست داده‌ها و ارسال آنها از طریق ارسال یک email به ادرس Alihaghghi@sums.ac.i امکان پذیر هست.

سایر توضیحات

ندارد.