

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

تعیین اثر پنتوکسی فیلین بر روی میکروآلبومین اوری در بیماران دیابتی تیپ ۲

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر پنتوکسی فیلین بر میکروآلبومینوری در بیماران با نفروپاتی دیابتی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوپه کور، دارای گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه دو سو کور بر روی اثر پنتوکسی فیلین بر میکروآلبومینوری در بیمارستان امام خمینی در اهواز خوزستان انجام خواهد شد. بیماران، و تیم بالینی نسبت به داروی استفاده شده کور شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران سریایی دیابتی تیپ ۲ با سن ۱۸ الی ۸۰ سال مراجعه کننده به درمانگاه نفرولوژی بیمارستان امام خمینی؛ شرایط ورود؛ پروتئینوری بیش از ۱۵۰ میلی گرم در ادرار بیست و چهار ساعته؛ میکرو آلبومینوری به معنای دفع بیش از ۲۰ میلی گرم آلبومین در ادرار بیست و چهار ساعته شرایط عدم ورود؛ بیمارانی که از رتینوپاتی دیابتی رنج می برند؛ حساسیت بیش از حد به پنتوکسی فیلین؛ بارداری؛ نارسایی قلبی با کسر خروجی کمتر از ۳۵٪؛ هر بیماری حاد یا تب دار یک ماه قبل از ورود به مطالعه؛ استفاده از اسپرونولاکتون؛ استفاده از وارفارین

گروه های مداخله

بیماران بعد از تقسیم به دو گروه و اخذ آزمایشات خط پایه، به مدت ۱۲ هفته تحت درمان دارویی، بسته به گروه قرار می گیرند. گروه مداخله: بیماران این گروه علاوه بر داروهای مصرفی جهت بیماری زمینه ای، از پنتوکسی فیلین ۴۰۰ میلی گرم (شرکت فارابی؛ ایران) یکبار در روز، بعد از غذا استفاده می کنند. گروه کنترل: بیماران این گروه علاوه بر داروهای مصرفی جهت بیماری زمینه ای، از پلاسبوی طراحی شده در دانشکده داروسازی جندی شاپور که از لحاظ ظاهری شبیه به پنتوکسی فیلین ۴۰۰ می باشد، یک بار در روز و بعد از غذا استفاده می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
آلبومینوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190107042264N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۲۶ , 16-12-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۹/۲۶ , 16-12-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۲۶ , 2020-12-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان هدایتی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3368 3334 61 98+

آدرس ایمیل

hedayatee.e@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۰۱ , 2020-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۲۹ , 2021-05-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر پنتوکسی فیلین بر روی میکروآلبومین اوری در بیماران دیابتی تیپ ۲

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پنتوکسی فیلین بر میکروآلبومینوری دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به دیابت تیپ ۲ پروتئینوری بیش از ۱۵۰ میلی گرم در ادرار بیست و چهار ساعته میکرو آلبومینوری به معنای دفع بیش از ۲۰

1579461357

تاریخ تایید

1399/08/14, 2020-11-04

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1399.075

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آلبومینوری در بیماران مبتلا به دیابت تیپ II

کد ICD-10

E08.2

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition with kidney complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آلبومینوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جمع آوری ادرار ۲۴ ساعته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه در کنار درمان دریافتی برای بیماری

زمینه ای که توسط مداخله تغییر نمی یابند، تحت درمان با

پنتوکسی‌فیلین ۴۰۰ میلی گرم (شرکت فارابی؛ ایران) یکبار در روز، بعد

از غذا قرار می گیرند. این درمان به مدت ۱۲ هفته ادامه پیدا می کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه در کنار درمان دریافتی برای بیماری

زمینه ای که توسط مداخله تغییر نمی یابند، تحت درمان با دارونما

(تولید شده در دانشکده داروسازی دانشگاه جندی شاپور اهواز)

در روز، بعد از غذا قرار می گیرند. این درمان به مدت ۱۲ هفته ادامه

پیدا می کند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

میلی گرم آلبومین در ادرار بیست و چهار ساعته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که از رتینوپاتی دیابتی رنج می برند حساسیت بیش از حد به

پنتوکسی‌فیلین بارداری نارسایی قلبی با کسر خروجی کمتر از 35% هر

بیماری حاد یا تب دار یک ماه قبل از ورود به مطالعه استفاده از

اسپیرونولاکتون استفاده از وارفارین

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 58

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس نرم افزار تصادفی سازی ایجاد رایگان موجود در وبسایت

اینترنتی www.Random.org، مجموعه ای از اعداد 1 الی 58 در دو

ستون درخواست شد، حاصل دو ستون 29 تایی از اعداد یک الی 58،

بدون تکرار بود که جهت تقسیم بندی استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد از به دست آمدن سری اعداد تصادفی بدون ترتیب از وبسایت،

سری اعداد توسط مشاور آماری جهت کدگذاری داروها در اختیار

داروساز همکار قرار می گیرد. این داروساز سپس دارو و دارونما را در

بسته های همشکل کدگذاری شده قرار می دهد. بعد از مراجعه بیماران

واجد شرایط، داروها به ترتیب توالی مراجعه در اختیار آن ها قرار می

گیرد. بیماران، پزشک تجویز کننده دارو و جمع آوری کنندگان اطلاعات

نسبت به محتوی دارو کور نگه داشته می شوند.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

مرکز آموزشی درمانی امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
شکوه شایان پور
آدرس خیابان
خیابان آزادگان - خیابان شهید اهوازیان - بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
2114 3222 61 98+
ایمیل
shayanpour-sh@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://himam.ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهدی احمدی مقدم
آدرس خیابان
گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور،
کتابخانه مرکزی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
8383 3373 61 98+
ایمیل
ahmadi-m@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

CRD-9908

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
شکوه شایان پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان - خیابان شهید اهوازیان - بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
2114 3222 61 98+
ایمیل
shayanpour-sh@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
شکوه شایان پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان - خیابان شهید اهوازیان - بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
2114 3222 61 98+
ایمیل
shayanpour-sh@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
شکوه شایان پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان - خیابان شهید اهوازیان - بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

2114 3222 61 98+

ایمیل

shayanpour-sh@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست