پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر پنتوکسی فیلین در کاهش پروتئینوری بیماران دیابتیک تیپ 2

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه تصادفی تک مرکزی دوسویه کور دارای کنترل با دارونما، بررسی اثر پنتوکسی فیلین در دفع پروتئین بیماران دیابتیک تیپ 2 می باشد. 54 نفر بیمار دیابتی تیپ 2 با پروتئینوری بیشتر از 500 میلی گرم در روز تحت درمان با ACEI برای حداقل 3 ماه مراجعه کننده به کلینیک فوق تخصصی بیمارستان شهید بهشتی بابل و مطب های خصوصی به دو گروه تخصیص می یابند. پنتوکسی فیلین 1200 میلی گرم روزانه به مدت 3 ماه در گروه مداخله و دارونما به مدت مشابه در گروه کنترل تجویز شد. پروتئینوری در دو گروه اندازه گیری و مقایسه خوهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201010144941N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۸۹/۰۹/۱۰ ,01-12-2010**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۹/۱۰ ,2010-12-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشید اولیائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 1329 6490

آدرس ایمیل

f.oliaee@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۹/۰۱ ,2010-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۵/۰۱ ,2011-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پنتوکسی فیلین در کاهش پروتئینوری بیماران دیابتیک تیپ 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پنتوکسی فیلین در دفع پروتئین بیماران دیابتیک تیپ 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران دیابتیک تیپ 2 با پروتئینوری بیشتر از 500 میلی گرم در روزتحت درمان با ACEI برای حداقل 3 ماه معیارهای خروج: دیابت تیپ 1، کراتینین بیشتر از 5/1 میلی گرم در دسی لیتر، فشار خون سیستولیک بیشتر از 140، بیماران همودیالیزی، وجود تب، دیسترس تنفسی حاد، علائم نارسایی حاد قلبی، گلومرولوپاتی های پروتئینوریک غیر دیابتی، سنگ مجاری ادراری انسداد دهنده، حساسیت تایید شده به کافئین، تئوفیلین یا پنتوکسی فیلین، خونریزی اخیر مغزی یا شبکیه، استفاده 3 ماه اخیر از تیازولیدین دیون ها

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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 بابل
آدرس خیابان
بابل ، خیابان گنج افروز
شهر
بابل
کد پستی
تاریخ تایید
2009-12-18, ۱۳۸۸/۰۹/۲۷
کد کمیته اخلاق
9397

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت شیرین
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Non-insulin-dependent diabetes mellitus, type II

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پروتئینوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و سه ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری پروتئین در ادرار 24 ساعته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کراتینین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 3 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری کراتینین سرم به روش jaffe

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما به صورت قرص مشابه 3 بار روزانه خوراکی به مدت 3 ماه
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص پنتوکسی فیلین 400 میلی گرم روزانه 3 بار خوراکی به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب خصوصی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
بابل

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک نفرولوژی بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر امرا.. مصطفی زاده
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاونت پژوهشی
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشید اولیایی
موقعیت شغلی
فوق تخصص کلیه - هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل- میدان شهید کشوری - خیابان شهید سرگرد قاسمی - بیمارستان شهید بهشتی بابل
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 1226 6194
فکس
ایمیل
ol_1964@yahoo.com, f.oliaee@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشید اولیایی
موقعیت شغلی
فوق تخصص کلیه - هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل- میدان شهید کشوری- خیابان شهید سرگرد قاسمی- بیمارستان شهید بهشتی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 1226 6194
فکس
ایمیل
ol_1964@yahoo.com, f.oliaee@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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