

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

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 خواهد شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2010-11-22, ۱۳۸۹/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2011-07-23, ۱۳۹۰/۰۵/۰۱

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 روز تحت 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، گلوپروپاتی های پروتئینوریک غیر دیابتی، سنگ مجاری ادراری انسداد دهنده، حساسیت تایید شده به کافئین، تنوفیلین یا پنتوکسی فیلین، خونریزی اخیر مغزی یا شبکه، استفاده 3 ماه اخیر از تiazولیدین دیون ها

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201010144941N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-12-01, ۱۳۸۹/۰۹/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشید اولیائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6490 1329 11 98+

آدرس ایمیل

f.oliaee@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی بابل

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

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

1388/09/27, 2009-12-18

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

اندازه‌گیری 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

اندازه‌گیری کراتینین سرم به روش jaffe

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
6194 1226 11 98+
فکس
ایمیل
ol_1964@yahoo.com, f.oliaee@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

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

6194 1226 11 98+

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