پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر تجویز مهارکننده گیرنده آنژیوتانسین با و بدون N-استیل سیستئین در کاهش پروتئین اروي بیماران دیابتي نوع دو

چکیده پروتکل

چکیده

ما قصد داریم اثرات محافظتی داروهای بلوک کننده رسپتور آنژیوتانسین و استیل سیستئین را درکاهش پروتئینوری بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتی بررسی کنیم. در یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده 70 بیمار دیابت تیپ دو که از اختلال عملکرد کلیه با شرایط ورود شامل کراتین بالای 8/1 میلی گرم و پروتئنوری در نمونه ادرار را بررسی می کنیم. آنها به صورت تصادفی به دو گروه (35 نفر در هر گروه) تقسیم و بر اساس سن، جنس، هموگلوبینA1C و قند خون ناشتا همسان شده و در نهایت یک گروه با داروی مسدود کننده گیرنده آنژیوتانسین (mg25 دو بار در روز) و استیل سیستئین (mg600 دو بار در روز) و در گروه کنترل با مسدود کننده گیرنده آنژیوتانسین (mg25 دو بار درروز) به تنهایی درمان می شوند. قبل و بعد از درمان میزان پروتئین ادرار آنها چک می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201104046123N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-04-19, ۱۳۹۰/۰۱/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-04-19, ۱۳۹۰/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید صدرالدین راثی هاشمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1337 3966

آدرس ایمیل

rasihashemis@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-22, ۱۳۹۰/۰۱/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-23, ۱۳۹۰/۰۴/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تجویز مهارکننده گیرنده آنژیوتانسین با و بدون N-استیل سیستئین در کاهش پروتئین اروي بیماران دیابتي نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

پیشگیری و درمان پرتئنوری نفروپاتی دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: رضایت شخصی بیماران جهت شرکت در این مطالعه، نداشتن بدخیمی زمینه ای، کراتین بالای 1.8 میلی گرم، شرایط خروج: ابتلا به بیماری های زمینه ای دیگر

سن

از سن **25 ساله** تا سن **100 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 تبریز
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2010-11-08, ۱۳۸۹/۰۸/۱۷
کد کمیته اخلاق
7737/4/5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نفروپاتی دیابتی
کد ICD-10
E10, E11,
توصیف کد ICD-10
Glomerular disorder in diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پروتئینوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جمع آوری ادرار 24 ساعته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین A1C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرفتن نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد
قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 2 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرفتن نمونه خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان با داروی ان استیل سیستئین 600 میلی گرم دو بار در روز همرا با داروی لوزارتان با دوز 25 میلی گرم دو بار در روز برای مدت دو ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان فقط با داروی لوزارتان با دوز 25 میلی گرم برای دو بار در روز به مدت 2 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا، بیمارستان سینا، کلینیک شیخ الرئیس
نام کامل فرد مسوول
دکتر راثی هاشمی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز بیمارستان امام رضا ، بخش نفرولوژی
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر راثی هاشمی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر راثی هاشمی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان امام رضا،بخش نفرولوژی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1334 7054

فکس

+98 41 1335 2073

ایمیل

rasihashemis@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر راثی هاشمی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان امام رضا، بخش نفرولوژی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1334 7054

فکس

ایمیل

rasihashemis@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر راثی هاشمی

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

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