

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

ما قصد داریم اثرات محافظتی داروهای بلوک کننده رسپتور آنژیوتانسین و استیل سیستئین را در کاهش پروتئینوری بیماران مبتلا به نقریاتی دیابتی بررسی کنیم. در یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده 70 بیمار دیابت تیپ دو که از اختلال عملکرد کلیه با شرایط ورود شامل کراتینین بالای 8/1 میلی گرم و پروتئینوری 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، هموگلوبین A1C 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 در روز) به تنهایی درمان می شوند. قبل و بعد از درمان میزان پروتئین ادرار آنها چک می گردد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۰/۰۱/۰۲, 2011-03-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۰/۰۴/۰۲, 2011-06-23

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 دیابتی نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

پیشگیری و درمان پرتئینوری نقریاتی 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، کراتینین 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104046123N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۱/۳۰, 2011-04-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید صدرالدین رائی هاشمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3966 1337 41 98+

آدرس ایمیل

rasihashemis@tbzmed.ac.ir

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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

۱۳۸۹/۰۸/۱۷, 2010-11-08

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 همراه 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 مسؤول

دکتر رانی 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 مسؤول

دکتر رانی 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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
7054 1334 41 98+
فکس
2073 1335 41 98+
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
7054 1334 41 98+
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