پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر افزودن اسپیرونولاکتون به مهار کننده های آنزیم مبدل آنژیوتنسین بر روی آلبومینوری بیماران دیابتی تیپ 2

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر افزودن اسپیرونولاکتون به انالاپریل بر روی دفع ادراری آلبومین بیماران دیابتی بوده است.60 نفر بیمار دیابتی تیپ 2 مبتلا به میکروآلبومینوری با توجه به کرایتریای ورود و خروج به مطالعه، انتخاب کرده و تصادفاً به دو گروه تقسیم شده اند. در مدت سه ماه مطالعه، بیماران یک گروه فقط انالاپریل و یک گروه انالاپریل را به همراه اسپیرونولاکتون، دریافت کرده اند. در ابتدای مطالعه و پایان سه ماه مطالعه، آلبومین و کراتینین ادرار اندازه گیری شده و نسبت آلبومین به کراتینین ادراری سنجیده شده و تغییرات کمی آلبومینوری در دو گروه با آزمون های آماری مقایسه شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201109067483N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-12-08, ۱۳۹۰/۰۹/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-08, ۱۳۹۰/۰۹/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر عباس واعظی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 1336 0084

آدرس ایمیل

avaezi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-11-22, ۱۳۸۹/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-21, ۱۳۹۰/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر افزودن اسپیرونولاکتون به مهار کننده های آنزیم مبدل آنژیوتنسین بر روی آلبومینوری بیماران دیابتی تیپ 2

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر افزودن اسپیرونولاکتون به انالاپریل بر روی دفع ادراری آلبومین بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: نفروپاتی ناشی از دیابت تیپ 2 در حد میکروآلبومینوری، سن بالای 18 سال، سن کمتر از 80 سال شرایط خروج: کرایتینین بالاتر از 2 میلی گرم در دسی لیتر سرم، پتاسیم بیشتر از 5.5 میلی مول در دسی لیتر سرم در هر مرحله از مطالعه، Ejection Fraction قلبی کمتر از 35 درصد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
کد پستی
تاریخ تایید
2011-04-27, ۱۳۹۰/۰۲/۰۷
کد کمیته اخلاق
4417/20/28

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پروتئینوری ناشی از نفروپاتی دیابتی در دیابت تیپ دو
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Non-insulin dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آلبومین ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
کراتینین ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
نسبت آلبومین به کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تقسیم مقدار عددی آلبومین ادرار بر مقدار عددی کراتینین ادرار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پس از پایان هفته ششم و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط فشار سنج بیمارستانی (واحد میلی متر جیوه)

2

شرح متغیر پیامد
پتاسیم سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پس از پایان هفته ششم و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت های آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
نسبت فیلتراسیون گلومرولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از شیوه Modification of Diet in Renal Disease یا MDRD

4

شرح متغیر پیامد
وزن بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی بیمارستانی (واحد کیلوگرم)

5

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پس از پایان هفته ششم و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط فشار سنج بیمارستانی (واحد میلی متر جیوه)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
25 میلی گرم انالاپریل خوراکی ، دوبار در روز، به نیمی از بیماران

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
25 میلی گرم انالاپریل خوراکی دوبار در روز به علاوه 25 میلی گرم اسپیرینولاکتون روزانه ، به نیمی از بیماران
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فوق تخصصی بیمارستان بوعلی سینا قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر عباس واعظی
آدرس خیابان
قزوین بیمارستان بوعلی سینا
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین ،مرکز تحقیقات بیماریهای متابولیک
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر عباس واعظی
آدرس خیابان
خیابان بوعلی سینا ، بیمارستان بوعلی سینا
شهر
قزوین
ردیف بودجه
Research deputy of Qazvin university of medical sciences
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین ،مرکز تحقیقات بیماریهای متابولیک
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر عباس واعظی
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان بوعلی سینا ، بیمارستان بوعلی سینا
شهر
قزوین
کد پستی
34137-86165
تلفن
+98 28 1336 0084
فکس
+98 28 1332 6033
ایمیل
avaezi@qum.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین ،مرکز تحقیقات بیماریهای متابولیک
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر عباس واعظی
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان بوعلی سینا ، خیابان بوعلی سینا
شهر
قزوین
کد پستی
34137-86165
تلفن
+98 28 1336 0084
فکس
+98 28 1332 6033
ایمیل
aveazi@qum.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین ، مرکز تحقیقات بیماریهای متابولیک
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر عباس واعظی
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین ، بیمارستان بوعلی سینا
شهر
قزوین
کد پستی
34137-86165
تلفن
+98 28 1336 0084
فکس

+98 28 1332 6033
ایمیل
avaezi@qum.ac.ir
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