

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

تأثیر افزودن اسپرونولاکتون به مهارکننده های آنزیم مبدل آنژیوتنسن بر روی آلبومینوری بیماران دیابتی تیپ 2

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی قزوین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تأثیر افزودن اسپرونولاکتون به انالاپریل بر روی دفع ادراری آلبومین بیماران دیابتی بوده است. 60 نفر بیمار دیابتی تیپ 2 مبتلا به میکروآلبومینوری با توجه به کراتربای 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 اسپرونولاکتون، 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.

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

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2011-09-21, ۱۳۹۰/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201109067483N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر افزودن اسپرونولاکتون به مهارکننده های آنزیم مبدل آنژیوتنسن
بر روی آلبومینوری بیماران دیابتی تیپ 2

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر افزودن اسپرونولاکتون 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: کراتینین
بالتر 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۹/۱۷, 2011-12-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر عباس واعظی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0084 1336 28 98+

آدرس ایمیل

avaezi@qums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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 انالپریل خوراکی ، دوبر در روز، به نیمی از بیماران

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

1390/02/07, 2011-04-27

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

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

25 میلی گرم انالپریدل 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 بیمارهای 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 بیمارهای 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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان بوعلی سینا ، بیمارستان بوعلی سینا
شهر
قزوین
کد پستی
34137-86165
تلفن
0084 1336 28 98+
فکس
6033 1332 28 98+
ایمیل
avaezi@qum.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین ، مرکز تحقیقات بیمارهای متابولیک

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر عباس واعظی

موقعیت شغلی

دستیار بیماری های داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان بوعلی سینا ، خیابان بوعلی سینا

شهر

قزوین

کد پستی

34137-86165

تلفن

0084 1336 28 98+

فکس

6033 1332 28 98+

ایمیل

aveazi@qum.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین ، مرکز تحقیقات بیمارهای متابولیک

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر عباس واعظی

موقعیت شغلی

دستیار بیماری های داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قزوین ، بیمارستان بوعلی سینا

شهر

قزوین

کد پستی

34137-86165

تلفن

0084 1336 28 98+

فکس

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

6033 1332 28 98+

ایمیل
avaezi@qum.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه