

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## تأثیر تجویز لوزارتان در درمان هیپرتنسیو بیماران بعد از پیوند کلیه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی قبل و بعد پس از اخذ رضایت آگاهانه از بیماران پیوندی تعداد 70 نفر بیمار پیوندی با عملکرد کلیه ثابت و نرمال به روش نمونه گیری تصادفی ساده وارد مطالعه می شوند. موارد خروج از مطالعه عبارتند از: تنگی شریان کلیه پیوندی؛ وجود اپی زود رد حاد پیوند در ماه گذشته؛ عوارض قلبی و مغزی عروقی در ماه گذشته یا هر اینرمالیتی در عملکرد قلب، ریه یا کبد؛ دریافت ARBS، ACEIs یا هر پائین آورنده اسید اوریک و جین مطالعه؛ افزایش بیش از 50% در کراتینین سرم؛ فشار سیستولیک کمتر از 90 میلی متر جیوه یا فشار دیاستولیک زیر 60 میلیمتر جیوه؛ هموگلوبین زیر 100 گرم در لیتر. بیماران به دو گروه دریافت کننده لوزارتان 35 نفر و گروه بدون دریافت دارو 35 نفر بعنوان گروه شاهد تقسیم می شوند. در گروه بیمار بیماران بمدت 6 ماه تحت درمان لوزارتان 50 میلی گرم روزانه قرار گرفته و میزان پتاسیم سرم، آلومین سرم، سطح نیتروژن اوره، کراتینین سرم، اسید اوریک سرم، هموگلوبین و سطح سیکلوسپورین سرم بیماران و گروه کنترل قبل از مصرف لوزارتان و 1؛2؛3؛ و 6 ماه بعد اندازه گیری خواهد شد. تمام بیماران تحت درمان پروتکل 3 دارویی مهار کننده کلسینورین، استروئید، سلسپت یا ایموران خواهند بود. GFR و فشار خون بیماران مرتب اندازه گیری شده و هیچکدام از بیماران قبل از ورود به مطالعه ARBS، ACEIs یا داروی پائین آورنده اسید اوریک دریافت نخواهند کرد. معیار شروع لوزارتان وجود هیپرتنسیو (اوریک اسید <math>mg/dl</math> 7) و عدم وجود کنترااندیکاسیون های ذکر شده در بالا می باشد.

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

7054 1334 41 98+

### آدرس ایمیل

abediazars@tbzmed.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

سیما عابدی آذر (مجری طرح)

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-04, 1390/11/15

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-03, 1391/01/15

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تجویز لوزارتان در درمان هیپرتنسیو بیماران بعد از پیوند کلیه

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تجویز لوزارتان در درمان هیپرتنسیو بیماران بعد از پیوند کلیه

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: بیماران پیوندکلیه؛ عملکرد کلیه ثابت و نرمال؛ تکمیل فرم رضایت نامه کتبی معیارهای خروج از مطالعه؛ تنگی شریان کلیه پیوندی؛ وجود اپی زود رد حاد پیوند در ماه گذشته؛ عوارض قلبی و مغزی عروقی در ماه گذشته یا هر اینرمالیتی در عملکرد قلب، ریه یا کبد؛ دریافت ACEIs، ARBS یا هر پائین آورنده اسید اوریک و جین مطالعه؛ افزایش بیش از 50% در کراتینین سرم؛ 6؛ فشار سیستولیک کمتر از 90 میلی متر جیوه یا فشار دیاستولیک زیر 60 میلیمتر جیوه؛ 7؛ هموگلوبین زیر 100 گرم در لیتر

### سن

بدون محدودیت سنی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201111108032N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-09-2012, 1391/07/01

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-09-22, 1391/07/01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سیما عابدی آذر

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5165665931

تاریخ تایید

1391/05/11, 2012-08-01

کد کمیته اخلاق

9172

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض پیوند کلیه

کد ICD-10

Z94.0

توصیف کد ICD-10

Kidney Transplant Status

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح اسید اوریک سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مصرف لوزارتان و پایان ماه‌های 1,2,3,6

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت پتاسیم سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مصرف لوزارتان و پایان ماه‌های 1,2,3,6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

سطح کراتینین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مصرف لوزارتان و پایان ماه‌های 1,2,3,6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

سطح اوره نیتروژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مصرف لوزارتان و پایان ماه‌های 1,2,3,6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مصرف لوزارتان و پایان ماه‌های 1,2,3,6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد

سطح سیکلوسپورین خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مصرف لوزارتان و پایان ماه‌های 1,2,3,6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد

آلبومین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مصرف لوزارتان و پایان ماه‌های 1,2,3,6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: لوزارتان 50 میلی گرم روزانه بمدت 6 ماه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بدون دارو

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک نفرولوژی مرکز آموزشی درمانی امام رضا

نام کامل فرد مسوول

سیما عابدی آذر

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، مرکز آموزشی درمانی امام رضا

شهر

تبریز

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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

سیما عابدی آذر

موقعیت شغلی

فوق تخصص نفرولوژی/دانشیار نفرولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، دفتر گروه داخلی

شهر

تبریز

کد پستی

5166614756

تلفن

7054 1334 41 98+

فکس

ایمیل

abediazars@tbzmed.ac.ir, nasseri.f10@gmail.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سیما عابدی آذر

موقعیت شغلی

فوق تخصص نفرولوژی/دانشیار نفرولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دفتر گروه داخلی

شهر

تبریز

کد پستی

7054 1334 41 98+

تلفن

فکس

ایمیل

abediazars@tbzmed.ac.ir, nasseri.f10@gmail.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فرانک ناصری

موقعیت شغلی

رزیدنت بیماریهای داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، دفتر گروه داخلی

شهر

تبریز

کد پستی

7054 1334 41 98+

تلفن

فکس

4659 1336 41 98+

ایمیل

nasseri.f10@gmail.com, abediazars@tbzmed.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