

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی اثر تلمیزارتان در مقایسه با والزارتان و لوزارتان در میزان آلبومینوری در بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان تاثیر تلمیزارتان در کاهش آلبومینوری در بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2 با میکروآلبومینوری اخیر در مقایسه با والزارتان و لوزارتان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 152 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها از میان بیماران مراجعه کننده به بیمارستان ولیعصر زنجان در سال 1404 انتخاب می شود، که به طور تصادفی به چهار گروه درمان با یکی از داروهای لوزارتان 25، والزارتان 40 و تلمیزارتان 40 روزانه برای مدت 3 ماه قرار خواهند گرفت، گروه کنترل هیچ دارویی دریافت نخواهند کرد. در ابتدا و در انتهای دوره 3 ماهه درمان، فشار خون سیستمیک و دیاستولیک و همچنین C_r سرمی، آلبومین ادراری، نسبت پروتئین ادراری به کراتینین سرمی صبحگاهی و آلبومین ادراری به کراتینین سرمی صبحگاهی اندازه گیری و محاسبه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 30 تا 70 سال، سابقه بیماری دیابت تیپ 2 بیش از 5 تا 10 سال، هموگلوبین گلیکوزیله کمتر از 10 درصد، کلیترانس کراتینین بیش از 60، آلبومین ادراری صبحگاهی بین 30 تا 300؛ معیارهای عدم ورود: زنان باردار، بیماری کلیوی غیرمرتبط با دیابت، سابقه نارسایی قلبی، سکنه مغزی، بیماری مزمن کبدی، بیماری های پروستات در آقایان، دیابت نوع 1

گروه های مداخله

گروه مداخله 1 شامل بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتی است که مداخله تلمیزارتان را دریافت می کنند. گروه مداخله 2 شامل بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتی است که مداخله لوزارتان را دریافت می کنند. گروه مداخله 3 شامل بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتی است که مداخله والزارتان را دریافت می کنند. گروه 4 شامل بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتی است که هیچ دارویی دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح آلبومینوری، فشار خون، سطح سرمی کراتینین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250711066450N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۴/۱۸, 09-07-2026

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۴/۱۸, 09-07-2026

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۴/۱۸, 2026-07-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدعلی شاهمرادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3852 3302 24 98+

آدرس ایمیل

mohammad68.n121@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۵/۳۱, 2025-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۶/۱۹, 2025-09-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۴/۰۷/۰۹, 2025-10-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۴/۰۷/۲۶, 2025-10-18

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۴/۰۹/۲۹, 2025-12-20

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تلمیزارتان در مقایسه با والزارتان و لوزارتان در میزان

آلبومینوری در بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تلمیزارتان در مقایسه با والزارتان و لوزارتان در بیماران

مبتلا به نفروپاتی دیابتی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری دیابت تیپ 2 بیش از 5 تا 10 سال هموگلوبین
گلیکوزیله کمتر از 10 درصد میزان فیلتراسیون گلومرولی بیشتر از 60
اولین نمونه صبحگاهی آلبومین ادراری بین 30 تا 300
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار وجود بیماری کلیوی غیرمرتبط با دیابت نارسایی قلبی سکت
مغزی بیماری مزمن کبدی بیماری های پروستات دیابت نوع 1
بیماری های دارای نقص سیستم ایمنی

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 152

حجم نمونه تحقق یافته: 152

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص شرکت کنندگان به چهار گروه مطالعه (تلمیزارتان، لوزارتان،
والزارتان و کنترل) با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی (Block
Randomization) با نسبت تخصیص 1:1:1:1 انجام خواهد شد. توالی
تصادفی توسط نرم افزار Sealed Envelope (یا Random
Allocation Software) با استفاده از بلوک های چهارتایی و با اندازه
بلوک متغیر تولید می شود. واحد تصادفی سازی، هر بیمار واجد شرایط
ورود به مطالعه است. به منظور پنهان سازی تخصیص (Allocation
Concealment)، توالی تصادفی توسط فردی که در روند جذب و
ارزیابی بیماران نقشی ندارد تهیه شده و در پاکت های مات،
غیرقابل نفوذ، در بسته، شماره گذاری شده و به صورت متوالی
(Sequentially Numbered, Opaque, Sealed Envelopes;
SNOSE) نگهداری می شود. پس از احراز معیارهای ورود و اخذ رضایت
آگاهانه، پاکت مربوط به هر بیمار به ترتیب شماره باز شده و گروه
درمانی تعیین می شود. فرد مسئول تولید توالی تصادفی در فرایند ورود
بیماران و ارزیابی پیامدها دخالتی نخواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان، اعتمادیه، میدان آزادی، خیابان جمهوری، دانشگاه علوم
پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تاریخ تایید

2025-06-30, ۱۴۰۴/۰۴/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1404.100

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نفروپاتی دیابتی

کد ICD-10

E11.21

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with diabetic nephropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان آلبومینوری در بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و انتهای ماه سوم پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آلبومین نمونه ادرار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کراتینین خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و انتهای ماه سوم مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه کراتینین در خون

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: قرص تلمیزارتان 40 میلی گرم (شرکت دارویی

اکتوورکو) روزانه به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: قرص لوزارتان 25 میلی گرم (شرکت دارویی

اکتوورکو) روزانه برای 3 ماه

طبقه بندی
درمانی - داروها

4513956184

تلفن

8143 3301 24 98+

ایمیل

info@zums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

شرح مداخله

گروه مداخله 3: قرص والزارتان 40 میلی گرم (شرکت دارویی اکتورک) روزانه برای مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه طی مدت 3 ماه هیچ یک از داروهای مورد مطالعه (تلمیزارتان، لوزارتان یا والزارتان) را دریافت نخواهند کرد و فقط درمان روتین خود شامل داروهای کنترل قند خون و سایر درمان‌های معمول را مطابق نظر پزشک معالج ادامه خواهند داد. در ابتدا و پایان دوره مطالعه، فشار خون، کراتینین سرم، HbA1c و نسبت آلبومین به کراتینین ادرار (UACR) در این بیماران اندازه‌گیری و با سایر گروه‌ها مقایسه خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی شاهمرادی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، بیمارستان ولیعصر

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515844183

تلفن

9015 3373 24 98+

ایمیل

mohammad68.n121@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

مهرداد حمیدی

آدرس خیابان

نجان، بلوار استاد دکتر یوسف ثبوتی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی شاهمرادی

موقعیت شغلی

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

Mohammad68.n121@gmail.com

+98 24 3313 0001
ایمیل
Mohammad68.n121@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها پس از پایان مطالعه و غیر قابل شناسایی کردن افراد، قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مستندات با ذکر منبع و جهت مطالعه قابل استفاده خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس پست الکترونیک mohammad68.n121@gmail.com
محمدعلی شاهمرادی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال ایمیل به محقق بلافاصله مستندات را دریافت خواهد کرد.
سایر توضیحات

داخلی
آدرس خیابان
خیابان پروین اعتصامی، روبروی دانشکده پیراپزشکی، پلاک 155
واحد 2
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515844183
تلفن
+98 24 3313 0001
ایمیل
Mohammad68.n121@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی شاهمرادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان پروین اعتصامی، روبروی دانشکده پیراپزشکی، پلاک 155
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515844183
تلفن