پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه‌ها 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 سیستولیک و دیاستولیک و همچنین Cr سرمی، آلبومین ادراری، نسبت پروتئین ادراری به کراتینین سرمی صبحگاهی و آلبومین ادراری به کراتینین سرمی صبحگاهی اندازه‌گیری 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، کلیرانس کراتینین بیش از60، آلبومین ادراری صبحگاهی بین 30 تا 300؛
معیارهای عدم ورود: زنان باردار، بیماری کلیوی غیرمرتبط با دیابت، سابقه نارسایی قلبی، سکته مغزی، بیماری مزمن کبدی، بیماری‌های پروستات در آقایان، دیابت نوع 1

گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1 شامل بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتی است که مداخله تلمیزارتان را دریافت می‌کنند. گروه مداخله 2 شامل بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتی است که مداخله لوزارتان را دریافت می‌کنند. گروه مداخله 3 شامل بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتی است که مداخله والزارتان را دریافت می‌کنند. گروه 4 شامل بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتی است که هیچ دارویی دریافت نمی‌کنند.

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: **2026-07-09, ۱۴۰۵/۰۴/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-09, ۱۴۰۵/۰۴/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-07-09, ۱۴۰۵/۰۴/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدعلی شاهمرادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 24 3302 3852
آدرس ایمیل
mohammad68.n121@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-22, ۱۴۰۴/۰۵/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-10, ۱۴۰۴/۰۶/۱۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2025-10-01, ۱۴۰۴/۰۷/۰۹
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2025-10-18, ۱۴۰۴/۰۷/۲۶
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2025-12-20, ۱۴۰۴/۰۹/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر تلمیزارتان درمقایسه با والزارتان و لوزارتان در میزان آلبومینوری در بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تلمیزارتان درمقایسه 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 سکته مغزی بیماری مزمن کبدی بیماری های پروستات دیابت نوع 1 بیماری‌های دارای نقص سیستم ایمنی

سن

از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **152**

حجم نمونه تحقق یافته: **152**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص شرکت‌کنندگان به چهار گروه مطالعه (تلمیزارتان، لوزارتان، والزارتان و کنترل) با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی (Block Randomization) با نسبت تخصیص 1:1:1:1 انجام خواهد شد. توالی تصادفی توسط نرم‌افزار Sealed Envelope (یا Random Allocation Software) با استفاده از بلوک‌های چهارتایی و با اندازه بلوک متغیر تولید می‌شود. واحد تصادفی‌سازی، هر بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه است. به منظور پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment)، توالی تصادفی توسط فردی که در روند جذب و ارزیابی بیماران نقشی ندارد تهیه شده و در پاکت‌های مات، غیرقابل‌نفوذ، دربسته، شماره‌گذاری‌شده و به صورت متوالی (Sequentially Numbered, Opaque, Sealed Envelopes; SNOSE) نگهداری می‌شود. پس از احراز معیارهای ورود و اخذ رضایت آگاهانه، پاکت مربوط به هر بیمار به ترتیب شماره باز شده و گروه درمانی تعیین می‌شود. فرد مسئول تولید توالی تصادفی در فرآیند 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 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 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

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و انتهای ماه سوم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آلبومین نمونه ادرار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کراتینین خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و انتهای ماه سوم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه کرایتنین در خون

گروه‌های 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

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: قرص والزارتان 40 میلی گرم (شرکت دارویی اکتوورکو)روزانه برای مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران این گروه طی مدت ۳ ماه هیچ‌یک 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
مصداق 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
+98 24 3373 9015
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
4513956184
تلفن
+98 24 3301 8143
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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 واحد 2
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515844183
تلفن
+98 24 3313 0001
ایمیل
Mohammad68.n121@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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 واحد 2
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515844183
تلفن
+98 24 3313 0001
ایمیل
Mohammad68.n121@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+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 داده ها 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