

## Σύνοψη πρωτοκόλλου

<b>Τίτλος μελέτης</b>	National Study of Recording the Renal Disease in Type 2 Diabetes Patients
<b>Τίτλος</b>	REDIT-2-DIAG
<b>Διάρκεια μελέτης</b>	4-6 μήνες (1 μελέτη)
<b>Μεθοδολογία</b>	Επιδημιολογική, πολυκεντρική, εθνική μελέτη.
<b>Σκεπτικό</b>	<p>Ο Σακχαρώδης Διαβήτης τύπου 2 (ΣΔΤ2) είναι μία από τις συνηθέστερες χρόνιες παθήσεις, με σημαντικό κοινωνικό και οικονομικό βάρος. Συσχετίζεται με μακροχρόνιες μικροαγγειακές και μακροαγγειακές βλάβες και αυτό προκαλεί δυσλειτουργία και ανεπάρκεια διάφορων οργάνων, συμπεριλαμβανομένων των νεφρών. Η Διαβητική Νεφροπάθεια αποτελεί την κύρια διάγνωση που προκαλεί Χρόνια Νεφρική Νόσο (XNN), μία συχνή κατάσταση που σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο για χρόνια νεφρική ανεπάρκεια. Στην Ελλάδα, η βιβλιογραφία έχει λίγες πληροφορίες σχετικά με τα επιδημιολογικά και κλινικά δεδομένα που σχετίζονται με νεφρική νόσο σε ασθενείς με ΣΔ2 και τις επακόλουθες επιπλοκές της. Η αξιολόγηση της συχνότητας της χρόνιας νεφρικής νόσου σε ασθενείς με ΣΔτ2 που παρακολουθούνται σε διαβητολογικά κέντρα στην Ελλάδα, συνολικά και κατά στάδιο, είναι ο κύριος σκοπός αυτής της μελέτης.</p>
<b>Σκοποί</b>	<p><i>Κύριος</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Η αξιολόγηση της επίπτωσης της XNN (συνολικά και ανά στάδιο XNN) σε ασθενείς διαγνωσμένους με ΣΔ2 που παρακολουθούνται σε διαβητολογικά κέντρα στην Ελλάδα.</li></ul> <p><i>Δευτερεύοντες στόχοι</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Η αξιολόγηση της συσχέτισης μεταξύ των επιπέδων HbA1c και σταδίου XNN.</li><li>• Η συλλογή κλινικών δεδομένων σχετικά με τη XNN, ανά στάδιο XNN.</li><li>• Η εκτίμηση παραγόντων κινδύνου XNN, κατά στάδιο XNN.</li><li>• Η καταγραφή της κλινικής διαχείρισης των ασθενών που είναι διαγνωσμένοι με ΣΔτ2 και XNN..</li><li>• Η καταγραφή κλινικών, δημογραφικών και κοινωνικών χαρακτηριστικών του διαγνωσμένου πληθυσμού με ΣΔτ2.</li></ul>
<b>Αριθμός ασθενών</b>	Προκειμένου να γίνει έλεγχος για σφάλμα τύπου I στο επίπεδο του 0,05, 1905 ασθενείς απαιτούνται έτσι ώστε η εκτίμηση του XNN σε ασθενείς με ΣΔ τύπου 2 να έχει ένα μέγιστο σφάλμα $\pm$ 2,2%.

<b>Κέντρα μελέτης</b>	Διαπιστευμένα διαβητολογικά κέντρα και ιατρεία σε όλη τη χώρα
<b>Χαρακτηριστικά ασθενών</b>	Ενήλικες ασθενείς (ηλικίας 18 ετών και άνω), άνδρες και γυναίκες, διαγνωσμένοι με ΣΔτ2
<b>Κριτήρια ένταξης, αποκλεισμού</b>	<p><u>Κριτήρια Ένταξης</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ενήλικες, άνδρες και γυναίκες, ηλικίας 18 ετών και άνω</li> <li>▪ Διάγνωση ΣΔτ2 και παρακολούθηση σε διαπιστευμένα διαβητολογικά κέντρα και ιατρεία στην Ελλάδα</li> <li>▪ Οι ασθενείς πρέπει να έχουν πρόσφατες (εντός των τελευταίων 6 μηνών) εργαστηριακά δεδομένα για τα ακόλουθα: ολική χοληστερόλη, LDL-χοληστερόλη, HDL-χοληστερόλη, τριγλυκερίδια, HbA1c, κρεατινίνη πλάσματος, κάλιο πλάσματος, ουρία πλάσματος, αλβουμίνη ούρων, λόγο αλβουμίνης/κρεατινίνης (υπολογισμένο από δείγμα πρωινών ούρων ή τυχαίο δείγμα ούρων ή συλλογή ούρων 24ώρου)</li> <li>▪ Οι ασθενείς να έχουν διαβάσει και υπογράψει τη φόρμα συγκατάθεσης</li> </ul> <p><u>Κριτήρια αποκλεισμού</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ασθενείς διαγνωσμένοι με ΣΔτ1</li> <li>▪ Ασθενείς που πληρούν τα κριτήρια διάγνωσης XNN οποιαδήποτε άλλης αιτιολογίας (εκτός από ΣΔτ2), συμπεριλαμβάνοντας: πρωτοπαθείς σπειραματονεφρίτιδες, σπειραματονεφρίτιδες σχετιζόμενες με συστηματική νόσο, κληρονομικές νεφροπάθειες, αποφρακτική ουροπάθεια, νεφρική μακροαγγειακή νόσο και χρόνια διάμεση νεφρίτιδα.</li> <li>▪ Ασθενείς διαγνωσμένοι με ΣΔτ2 που έχουν ξεκινήσει αγωγή με ινσουλίνη εντός 3 ετών από την αρχική διάγνωση</li> <li>▪ Εγκυμοσύνη και θηλασμός</li> </ul>
<b>Κριτήρια αξιολόγησης</b>	
Κύρια τελικά σημεία:	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Το ποσοστό των ασθενών που είναι διαγνωσμένοι με ΣΔτ2 και πληρούν τα κριτήρια διάγνωσης της XNN (σύμφωνα με το NKF/KDOQI)</li> <li>▪ Η ταξινόμηση των διαγνωσμένων με ΣΔτ2 ασθενών σε κάθε στάδιο XNN (Στάδιο 1 – 5), σύμφωνα με το NKF/KDOQI</li> </ul>
Δευτερεύοντα τελικά σημεία:	<p><i>Συσχέτιση των επιπέδων HbA1c και του σταδίου XNN</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ασθενείς σε κάθε στάδιο XNN σύμφωνα με τα επίπεδα HbA1c (6.5%–7.5%, 7.6%–9%, &gt;9%).</li> </ul> <p><i>Κλινικά δεδομένα XNN</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Καταγραφή των πλέον πρόσφατων μετρήσεων για τα ακόλουθα εργαστηριακά δεδομένα από τον ιατρό:</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Κρεατινίνη πλάσματος (μmol/L)</li> <li>▫ Κάλιο πλάσματος (mmol/L)</li> <li>▫ Ουρία πλάσματος (mmol/L)</li> <li>▫ Αλβουμίνη ούρων (μmol/L)</li> <li>▫ Λόγος αλβουμίνης/κρεατινίνης (mg/mmol) (όπως υπολογίστηκε από πρωινό δείγμα ούρων ή τυχαίου δείγμα ούρων ή δείγμα ούρων 24 ώρου)</li> </ul> <p><i>Παράγοντες κινδύνου για XNN</i></p> <p>Αξιολόγηση των ακόλουθων δεδομένων σύμφωνα με το στάδιο XNN:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Εργαστηριακά δεδομένα ασθενούς [(ολική χοληστερόλη (mmol/L), LDL-χοληστερόλη (mmol/L), HDL-χοληστερόλη (mmol/L), τριγλυκερίδια (mmol/L)]</li> <li>▫ Αρτηριακή πίεση ασθενούς (ΣΑΠ, ΔΑΠ)</li> <li>▫ Ιατρικό ιστορικό της XNN του ασθενούς (έτη από την αρχική διάγνωση, στάδιο στην αρχική διάγνωση)</li> <li>▫ Κοινωνικά χαρακτηριστικά και τρόπος ζωής του ασθενούς (εκπαίδευση, οικογενειακή κατάσταση, κάπνισμα, κατανάλωση αλκοόλ, άσκηση)</li> <li>▫ Δημογραφικά και σωματομετρικά δεδομένα (ηλικία, φύλο, ύψος, βάρος, περιφέρεια μέσης, περιφέρεια ισχίου)</li> </ul> <p><i>Συνηθισμένη κλινική φροντίδα των ασθενών με XNN</i></p> <p>Είδος θεραπείας (διατροφή, αντι-υπερτασική αγωγή, αντιλιπιδαιμική αγωγή, συνδυαστική φαρμακευτική αγωγή, θεραπεία νεφρικής υποκοτάστασης) κατά στάδιο XNN (Στάδια 1- 5)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ειδικότητα θεράποντος ιατρού</li> </ul> <p><i>Χαρακτηριστικά των ασθενών με ΣΔτ2</i></p> <p>Καταγραφή των ακόλουθων:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Επίπεδα HbA1c (%) (το πλέον πρόσφατο)</li> <li>▫ Επίπεδα HbA1c σε δύο προηγούμενες μετρήσεις (εάν είναι διαθέσιμες)</li> <li>▫ Οικογενειακό ιστορικό του διαβήτη (αριθμός συγγενών και βαθμός συγγένειας)</li> <li>▫ Χρόνια από την αρχική διάγνωση</li> <li>▫ Φαρμακευτική θεραπεία</li> <li>▫ Παλαιές και τρέχουσες κλινικά σχετικές καταστάσεις (μακροαγγειακές / μικροαγγειακές επιπλοκές, αμφιβληστροειδοπάθεια, διαβήτη κυήσεως)</li> </ul>
<b>Στατιστικές μέθοδοι</b>	<p>Η στατιστική ανάλυση θα βασισθεί κυρίως σε περιγραφικές μεθόδους. Οι συνεχείς μεταβλητές θα παρουσιαστούν με μεθόδους κεντρικής τάσης και διασποράς, ενώ οι κατηγορικές μεταβλητές με</p>

	πίνακες κατανομής συχνοτήτων. Οπου απαιτείται θα παρουσιασθούν τα 95% διαστήματα αξιοπιστίας για τις εκτιμώμενες παραμέτρους.
<b>Έκδοση</b> <b>Ημερομηνία</b>	Τελική 4 Απριλίου, 2012