

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی تأثیر رزوراترول بر نفروپاتی دیابتی

چکیده پروتکل

چکیده

دیابت شیرین یکی از مهمترین مشکلات سلامت عمومی جامعه است و فراوانی آن در طی دهه های اخیر در سراسر جهان به سرعت در حال افزایش است. یکی از مهمترین عوارض دیابت، نفروپاتی می باشد. رزوراترول (3و5 و 4-تری هیدروکسی استیل بن) یک ترکیب پلی فنلی طبیعی است که متعلق به خانواده بزرگ پلی فنلهاست که در گونه های گیاهی مختلفی یافته می شود. مهمترین منبع آن، "پلی گونوم کوسپیداتوم" (گیاه هفت بند) می باشد که از یک ریشه گیاهی استخراج شده که در طب سنتی در جوامع شرقی مورد استفاده قرار می گیرد. مقدار زیادی از آن در پوست انگور سیاه، پسته، بادام زمینی، و شراب قرمز وجود دارد. نشان داده شده که رزوراترول اثرات مفیدی بر تحمل گلوکز، میزان حساسیت به انسولین و سیستم قلبی-عروقی دارد، زیرا باعث بهبود اتساع عروقی و وضعیت قبل از ایسکمیا می شود که هر دو این حالات ناشی از فعال شدن آنزیم نیتریک اکسید سنتاز موجود در سیستم اندوتلیال عروقی و مهار تجمع پلاکتی و تکثیر سلولهای عضلات صاف عروقی می باشد. با مطالعاتی که در شرایط آزمایشگاهی و نیز در داخل بدن انجام شده اند، معلوم شده که رزوراترول یک آنتی اکسیدان قوی نیز می باشد و اختلالات ایجاد شده در اثر دیابت را در حیوانات برطرف نموده است. فرض بر این است که رزوراترول، ممکن است اثرات سودمندی بر کنترل نفروپاتی دیابتی داشته باشد. هدف از این مطالعه، بررسی اثرات این ماده در درمان نفروپاتی دیابتی می باشد.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4316 3647 71 98+

آدرس ایمیل

shams@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۳۱, 2016-04-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۳۰, 2017-01-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر رزوراترول بر نفروپاتی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رزوراترول بر نفروپاتی دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: ابتلا به دیابت نوع 2 قندخون کنترل شده (قندخون ناشتا کمتر از 130 میلیگرم در دسی لیتر) $A1C \leq 7$ سطح آلبومین در نمونهی ادرار بالاتر از 20 میلیگرم در لیتر در دو نوبت جداگانه طی سه ماه گذشته سطح کراتینین سرم کمتر از 2 میلیگرم در دسی لیتر شرایط خروج از مطالعه: حاملگی؛ شیردهی؛ الکلیسم؛ نارسایی کبد (حادومزمن)؛ نارسایی کلیوی (کراتینین سرمی بیشتر از 2 میلیگرم در هر دسی لیتر)؛ گلوومرولونفریت؛ فشارخون کنترل نشده؛ نارسایی احتقانی قلب؛ بیماری پروستات؛ بدخیمی؛ تنگی دوطرفه شریان کلیوی؛ هرگونه بیماری سیستمیک بجز دیابت شیرین؛ هرگونه عفونت یا بیماری روماتیسمی؛ استفاده از وارفارین

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

ReDNeph

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016100716876N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/09/05, 25-11-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/09/05, 2016-11-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصباح شمس

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح آلبومین ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بردسی لیتر باروش ایمونوتوریدومتری

2

شرح متغیر پیامد
کراتینین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بردسی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بردسی لیتر باروش کالریمتری

2

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنریمی

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی آلانین آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالریمتری

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله و بعد از 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایمونوراکتیوآنتی بادی (ایرما)

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
Resveratrol's Effects in Diabetic Nephropathy (ReDNeph
(
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
ClinicalTrials.gov ID: NCT02704494
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
1394/12/20, 2016-03-10

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز-معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
1394/05/11, 2015-08-02
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1394.81

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت شیرین
کد ICD-10
E11-NO8.3
توصیف کد ICD-10
Non-insulin-dependent diabetes mellitus-diabetic

5

شرح متغیر پیامد

تعداد بیماران دچار عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد از آغاز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آسپارات آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالریمتری

7

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی گاماگلوتامیل ترانس پپتیداز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش کالریمتری

8

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش کالریمتری

9

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالریمتری

10

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ایچ دی ال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش کالریمتری

11

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ال دی ال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش کالریمتری

12

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آلکالین فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش کالریمتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله رزوراترول + لوزارتان رزوراترول کپسول 500 میلی

گرمی، یک عدد روزانه برای 3 ماه لوزارتان قرص 25 میلی گرمی،

نصف قرص روزانه برای 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو + لوزارتان پلاسبو: کپسول 500 میلی گرمی، پلاسبو

(کربومیل سلولز) یک عدد روزانه برای 3 ماه لوزارتان : قرص 25 میلی

گرمی، نصف قرص روزانه برای 3 ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

آذر ستاری نژاد

آدرس خیابان

میدان نمازی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی و فناوری اطلاعات دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه

هفتم

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی و فناوری اطلاعات دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه داخلی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
آدر ستاری نژاد
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی رشته غدد بالغین
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان نمازی، بیمارستان نمازی، دفتر گروه داخلی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
4316 3647 71 98+
فکس
4316 3647 71 98+
ایمیل
sataria@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مصباح شمس
موقعیت شغلی
دانشیار - فوق تخصص غدد داخلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان نمازی، دفتر گروه داخلی

شهر
شیراز
کد پستی
71937-11351
تلفن
4316 3647 71 98+
فکس
ایمیل
shams@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مصباح شمس
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد داخلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان نمازی، گروه داخلی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
4316 3647 71 98+
فکس
ایمیل
shams@sums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی