پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 (3و5و 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 مورداستفاده 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 تکثیرسلولهای 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 ایجادشده 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
ReDNeph

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016100716876N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-11-25, ۱۳۹۵/۰۹/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2016-11-25, ۱۳۹۵/۰۹/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مصباح شمس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 71 3647 4316

آدرس ایمیل
shams@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیرار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-04-19, ۱۳۹۵/۰۱/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-01-19, ۱۳۹۵/۱۰/۳۰

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≤ 7 سطح آلبومین در نمونه‌ی ادرار بالاتر از 20 میلیگرم درلیتر 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 بیشتراز2میلیگرم درهردسی لیتر)؛گلومرولونفریت؛فشارخون کنترل نشده؛نارسایی احتقانی قلب؛بیماری پروستات؛بدخیمی؛تنگی دوطرفه شریان کلیوی؛هرگونه بیماری سیستمیک بجزدیابت شیرین؛ هرگونه عفونت یابیماری روماتیسمی؛استفاده ازوارفارین

سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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
2016-03-10, ۱۳۹۴/۱۲/۲۰

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
2015-08-02, ۱۳۹۴/۰۵/۱۱
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 nephropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح آلبومین ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله و3ماه بعدازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بردسی لیتربا‌روش ایمونوتوربیدومتری

2

شرح متغیر پیامد
کراتینین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله و3ماه بعدازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بردسی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قندخون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله و3ماه بعدازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بردسی لیتربا‌روش کالریمتری

2

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله و3 ماه بعدازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی آلانین آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله و3 ماه بعداز آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالریمتری

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله وبعداز3ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایمونوراکتیوآنتی بادی(ایرما)

5

شرح متغیر پیامد
تعداد بیماران دچارعوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3ماه بعدازآغازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی آسپارتات آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله و3ماه بعدازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری

7

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی گاماگلوتامیل ترانس پپتیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله و3ماه بعدازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالریمتری

8

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله و3ماه بعدازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالریمتری

9

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله و3ماه بعدازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری

10

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی اچ دی ال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله و3ماه بعدازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالریمتری

11

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی ال دی ال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله و3ماه بعدازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالریمتری

12

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی آلکالین فسفاتار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله و3ماه بعدازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالریمتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله رزوراترول +لوزارتان رزوراترول کپسول 500میلی گرمی، یک عدد روزانه برای 3ماه لوزارتان قرص 25 میلی گرمی، نصف قرص روزانه برای 3ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو+لوزارتان پلاسبو: کپسول 500میلی گرمی، پلاسبو (کربومتیل سلولز) یک عدد روزانه برای 3ماه لوزارتان : قرص 25میلی گرمی، نصف قرص روزانه برای 3ماه
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 سیدبصیر 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
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
گروه داخلی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
آذر ستاری نژاد
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی رشته غدد بالغین
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان نمازی، بیمارستان نمازی، دفتر گروه داخلی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3647 4316
فکس
+98 71 3647 4316
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان نمازی، دفتر گروه داخلی
شهر
شیراز
کد پستی
71937-11351
تلفن
+98 71 3647 4316
فکس
ایمیل
shams@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مصباح شمس
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان نمازی، گروه داخلی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3647 4316
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی