

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثرات مکمل‌یاری سلنیوم بر محصولات نهایی گلیکاسیون پیشرفته، بیومارکرهای التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران نفروپاتی دیابتی در مقایسه با دریافت کننده دارونما؛ یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل‌یاری سلنیوم بر روی محصولات گلیکاسیون پیشرفته (AGE)، فاکتور التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در بیماران نفروپاتی دیابتی است.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور موازی. کورسازی برای بیماران و پژوهشگران صورت گرفت و تصادفی سازی از طریق جدول اعداد تصادفی انجام شد. بیماران برای دریافت یا سلنیوم (گروه مداخله: $n=30$) یا پلاسبو (گروه کنترل: $n=30$) تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران نفروپاتی دیابتی ارجاع شده به کلینیک شهید بهشتی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، 60 بیمار بر اساس معیارهای ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند. مکمل و پلاسبو از نظر شکل و اندازه مشابه هستند. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله از بیماران گرفته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتی 40 تا 85 سال در این مطالعه وارد خواهند شد. معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتی با سطح پروتئینوری < 0.3 گرم در 24 ساعت، یا بدون سطح گردش خون کراتینین سرم. معیارهای خروج از مطالعه: مصرف مکمل‌های سلنیوم در مدت 3 ماه قبل از شروع مطالعه، سابقه بستری در بیمارستان در مدت 3 ماه، باکتریوری، همچوری، عفونت مجاری ادراری، بیماران مبتلا به دیابت کنترل نشده، زنان باردار و مبتلایان به بیماریهای کبدی یا التهابی.

گروه‌های مداخله

بیماران برای دریافت یا سلنیوم (گروه مداخله: $n=30$) یا پلاسبو (گروه کنترل: $n=30$) تقسیم خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: انسولین، مقاومت به انسولین و پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا (پیامدهای اولیه) و سایر پروفایل‌های متابولیک (پیامدهای ثانویه) در ابتدا و انتهای مداخله اندازه‌گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015060622562N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-08-2015, ۱۳۹۴/۰۵/۱۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۴

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-02, ۱۳۹۴/۰۵/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته بهمنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 5554 31 98+

آدرس ایمیل

fbahmani@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-11, ۱۳۹۴/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-11, ۱۳۹۴/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات مکمل‌یاری سلنیوم بر محصولات نهایی گلیکاسیون پیشرفته، بیومارکرهای التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران نفروپاتی دیابتی در مقایسه با دریافت کننده دارونما: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سلنیوم بر عوارض نفروپاتی دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نفروپاتی دیابتی با سطح پروتئینوری < 0.3 گرم در 24 ساعت با یا بدون سطح گردش خون کراتینین سرم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف مکمل سلنیوم در سه ماه قبل از آغاز مطالعه بیماران مبتلا به دیابت کنترل نشده زنان باردار بیماری‌های کبدی بیماری‌های التهابی باکتریوری هم‌چوری عفونت مجاری ادراری سابقه بستری در بیمارستان در سه ماه گذشته

سن

از سن 40 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدای مطالعه و بعد از طبقه بندی بر اساس مقادیر پایه نمایه توده بدنی و سن، افراد به طور تصادفی به دو گروه برای دریافت مکمل سلنیوم ($n = 30$) و پلاسبو ($n = 30$) تخصیص داده می‌شوند. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی و تخصیص تصادفی از محققان و شرکت کنندگان در مطالعه تا زمان تکمیل آنالیز آماری پنهان خواهد ماند. فرد دیگری در کلینیک شهید بهشتی که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی آگاه نیست، به شرکت کنندگان در مطالعه، بطری‌های شماره گذاری شده کپسول‌ها را تخصیص خواهد داد.

دارو نما

دارد

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 و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

آدرس خیابان

جاده راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

81151-87159

تاریخ تایید

1394/03/03, 2015-05-24

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC.1394.22

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نفروپاتی دیابتی

کد ICD-10

E11.2

توصیف کد ICD-10

non-insulin-dependent diabetes mellitus with renal complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انسولین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از سه ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام آزمایش بر روی سرم به روش الیزا برحسب میکرو واحد بین المللی بر میلی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

فاکتور التهابی hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام آزمایش بر روی سرم به روش الیزا برحسب نانوگرم بر میلی لیتر

3

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه با استفاده از فرمول HOMA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ماتریکس متالوپروتئاز 2 (MMP-2)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از سه ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام آزمایش بر روی سرم به روش الیزا برحسب نانوگرم بر میلی

لیتر

2

شرح متغیر پیامد

پروتئین کربونیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از سه ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام آزمایش بر روی سرم به روش رنگ سنجی برحسب نانو مول بر

گرم پروتئین

3

شرح متغیر پیامد

فاکتور نکروز دهنده تومور-بتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از سه ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام آزمایش بر روی سرم به روش الیزا برحسب پیکو گرم بر میلی

لیتر

4

شرح متغیر پیامد

گلوتاتیون پراکسیداز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از سه ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام آزمایش بر روی سرم به روش الیزا برحسب واحد بر گرم

هموگلوبین

5

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدهید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از سه ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام آزمایش بر روی سرم به روش رنگ سنجی برحسب میکرو مول

بر لیتر

6

شرح متغیر پیامد

محصولات نهایی گلیکاسیون پیشرفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از سه ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام آزمایش بر روی سرم ها به روش فلوریمتری

7

شرح متغیر پیامد

گلوتاتیون توتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از سه ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام آزمایش بر روی سرم به روش رنگ سنجی برحسب میکرو مول

بر لیتر

8

شرح متغیر پیامد

آنتی اکسیدان تام پلاسمایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از سه ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام آزمایش بر روی سرم به روش رنگ سنجی برحسب میلی مول بر

لیتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: دریافت روزانه يك قرص 200 میکرو گرمي سلنیوم به مدت

سه ماه

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

کنترل: دریافت روزانه يك قرص پلاسبو به مدت سه ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش کلیه بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا سلیمانی

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تلفن

3378 5546 31 98+

ایمیل

soleimani_a@kaums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش دیالیز بیمارستان اخوان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا سلیمانی
آدرس خیابان
خیابان ابادر
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
6023 5544 31 98+
ایمیل
soleimani_a@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
جاده راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، معاونت پژوهشی
دانشگاه
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81151-87159
تلفن
2999 5554 31 98+
فکس
ایمیل
research@kaums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشته بهمنی
موقعیت شغلی
PhD بیوشیمی بالینی/ هیات علمی گروه بیوشیمی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
جاده راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پزشکی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81151-87159
تلفن
0021 5554 31 98+
فکس
ایمیل
bahmani@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشته بهمنی
موقعیت شغلی
ph.D بیوشیمی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
جاده راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پزشکی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81151-87159
تلفن
0021 5554 31 98+
فکس
ایمیل
bahmani@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشته بهمنی
موقعیت شغلی
PhD بیوشیمی بالینی/ هیات علمی گروه بیوشیمی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

جاده راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پزشکی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

81151-87159

تلفن

0021 5554 31 98+

فکس

ایمیل

bahmani@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست