پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثرات درمانی قرص سولامر در کاهش میزان قند خون، HbA1c، چربی خون و فاکتورالتهابی CRP با حساسیت بالا دربیماران نفروپاتی دیابتی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی اثرات درمانی قرص سولامر در کاهش میزان قند خون، HbA1c، چربی خون و فاکتور التهابی CRP با حساسیت بالا دربیماران نفروپاتی دیابتی طراحی: از میان بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند، 30 بیمار که در مرحله 2 تا 4 نفروپاتی دیابتی بوده و فسفر خون در محدوده ۴ - ۶.۵ میلی گرم بر دسی لیتر و قند خون 100 تا 400 میلی گرم بر دسی لیتر داشته و به خاطر هیپرفسفاتمی درمانی دریافت نمی کنند، انتخاب می شوند. نحوه انجام: ابتدا برای همه بیماران، آزمایشات Cell Blood Count با Blood Sugar، diff Calcium, riglyceride، HbA1c، hsCRP، Cratinin، BUN، HDL(c, LDL(c) ، Cholesterol، Phosphorus, درخواست می شود و نتایج حاصله در پرسشنامه ای که حاوی اطلاعات دموگرافیک و بیماری آنهاست ثبت می شود. سپس برای بیماران قرص سولامر با دوز 800 میلی گرم، دو بار در روز، همراه غذا تجویز می شود. بعد از یک ماه از شروع درمان مجددhsCRP، P، Ca، Cr، BUN، BS، CBC درخواست می شود. درانتهای ماه دوم، علاوه بر آزمایشات ماه اول،LDL(c)، TG و HDL(c) و در ماه سوم HbA1c را نیز علاوه بر آزمایشات ماه اول درخواست و ثبت می نماییم. نتایج حاصله مورد ارزیابی آماری قرار می گیرند. قبل از شروع مطالعه از بیماران رضایت نامه کتبی اخذ می گردد. معیارهای ورود: بیمارانی که تحت درمان بعلت نفروپاتی دیابتی قرار داشته و سن بالای 45 سال دارند. معیار های خروج: استفاده از داروهای خاص و وجود بدخیمی همراه متغیر های پیامد اصلی شامل پروفایل چربی وسطح سرمی HbA1c میباشند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016100423559N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۸/۱۶ ,06-11-2016**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۸/۱۶, 2016-11-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه متین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3373 3011

آدرس ایمیل

s.matin@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۰۱, 2016-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۳۰, 2017-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی قرص سولامر در کاهش میزان قند خون، HbA1c، چربی خون و فاکتورالتهابی CRP با حساسیت بالا دربیماران نفروپاتی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی قرص سولامر در کاهش میزان قند خون، HbA1c، چربی خون و فاکتورالتهابی CRP با حساسیت بالا دربیماران نفروپاتی دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیمارانی که تحت درمان بعلت نفروپاتی دیابتی (HbA1C›%6.5) قرار داشته و سن بالای 45 سال دارند. معیار های خروج از مطالعه: استفاده از داروهای شیمی درمانی، وجود

بدخیمی همراه
سن
از سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 اردبیل
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
کد پستی
53141-56198
تاریخ تایید
2016-02-25, ۱۳۹۴/۱۲/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.ARUMS.REC.1394.113

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نفروپاتی دیابتی
کد ICD-10
NO8.3
توصیف کد ICD-10
Diabetic nephropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پروفایل چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک، دو، سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
شمارش سلولهای خونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک، دو، سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی HbA1c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک، دو و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قرص سولامر ساخت شرکت داروسازی ژنیان فارمد با دوز 800 میلی گرم دو بار در روز به همراه غذا به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین فکری
آدرس خیابان
اردبیل, خیابان شهید جدی، بیمارستان امام خمینی، بخش داخلی
شهر
اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرام حبیب زاده
آدرس خیابان
ایران، اردبیل، خیابان دانشگاه, دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر
اردبیل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
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
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین فکری
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماریهای داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران،اردبیل، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، بیمارستان امام خمینی، دفتر گروه داخلی
شهر
اردبیل
کد پستی
53141-56198
تلفن
+98 45 3371 5846
فکس
ایمیل
shamim.a1364@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکترسوسن محمدی کبار
موقعیت شغلی
فوق تخصص بیماریهای کلیه،گروه داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل, خیابان شهید جدی، بیمارستان امام خمینی،دفتر گروه داخلی
شهر
اردبیل
کد پستی
47531-56196
تلفن
+98 45 3325 1403
فکس
ایمیل
smk5213@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین فکری
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماریهای داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
کد پستی
47531-56196
تلفن
+98 45 3371 5846
فکس
ایمیل
shamim.a1364@yahoo.com
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