

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: بررسی اثرات درمانی قرص سولامر در کاهش میزان قند خون، HbA1c، چربی خون و فاکتورالتهابی CRP با حساسیت بالا در بیماران 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، Blood Sugar، diff، Calcium، riglyceride، HbA1c، hsCRP، Cratinin، BUN، HDL(c)، LDL(c)، Phosphorus، Cholesterol، 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 مجدداً hsCRP، P، Ca، Cr، BUN، BS، CBC درخواست می شود. در انتهای ماه دوم، علاوه بر آزمایشات ماه اول، TG، LDL(c) و HDL(c) در ماه سوم HbA1c را نیز علاوه بر آزمایشات ماه اول درخواست و ثبت می نمایم. 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. معیارهای خروج: استفاده از داروهای خاص و وجود بدخیمی همراه متغیرهای پیامد اصلی شامل پروفایل چربی و سطح 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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-06، ۱۳۹۵/۰۸/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سمیه متین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3011 3373 45 98+

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

2016-12-21، ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-20، ۱۳۹۶/۰۳/۳۰

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 در بیماران

نفروپاتی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی قرص سولامر در کاهش میزان قند خون،

HbA1c، چربی خون و فاکتورالتهابی CRP با حساسیت بالا در بیماران

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

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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

1394/12/06, 2016-02-25

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1394.113

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نفروپاتی دیابتی

کد ICD-10

N08.3

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اردبیل، خیابان شهید جدی، بیمارستان امام خمینی، دفتر گروه  
داخلی  
شهر  
اردبیل  
کد پستی  
47531-56196  
تلفن  
1403 3325 45 98+  
فکس  
ایمیل  
smk5213@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز 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  
5846 3371 45 98+  
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

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  
کشور  
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  
5846 3371 45 98+  
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  
دکتر سوسن محمدی کبار  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص بیماریهای کلیه، گروه داخلی