

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مطالعه بالینی دوسوکور اثرات درمانی پودر آب انار بر آسیب های کلیوی در بیماران دیابتیک نفروپاتی

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه بالینی دوسوکور اثرات درمانی پودر آب انار بر آسیب های کلیوی در بیماران دیابتیک نفروپاتی این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دوسوکور موازی بر روی 40 فرد 20 تا 75 ساله دریافت کننده توصیه های رژیمی و قرص های کاهنده قند خون که به مدت حداقل 6 ماه مبتلا به نفروپاتی دیابتی نوع دو بوده اند انجام خواهند شد. میکروآلبومین ادرار و پروتئین ادرار 24 ساعته بیماران باید بالاتر از حد نرمال باشد. افراد در صورت ابتلا به بیماریهای زمینه ای مانند سرطان و همچنین در صورت دیالیزی بودن از مطالعه خارج میشوند. در ابتدای مطالعه میزان قندخون ناشتا، BUN و Cr سرم، تری گلیسرید، کلسترول تام LDL- کلسترول HDL- کلسترول سرم، ALT و AST، میکروآلبومین ادرار و پروتئین ادرار 24 ساعته داوطلبان ثبت می گردد. افراد علاوه بر روش درمانی قبلی خودشان تعداد 120 عدد کپسول حاوی پودر آب انار یا کپسول پلاسبو برای مصرف دو ماه دریافت خواهند کرد. داوطلبان ماهانه ویزیت حضوری شده و در صورت عدم بروز مشکل داروی لازم جهت یکماه را مجددا دریافت خواهند کرد. در پایان 2 ماه آزمایشات و بررسی های اولیه مجددا انجام شده و تغییرات رخ داده مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0295 3227 71 98+

آدرس ایمیل

faridie@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/12/10, 2016-02-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/10/10, 2016-12-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه بالینی دوسوکور اثرات درمانی پودر آب انار بر آسیب های

کلیوی در بیماران دیابتیک نفروپاتی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پودر آب انار بر آسیب های کلیوی ناشی از دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: هر بیمار 20 تا 75 ساله دریافت کننده قرصهای کاهنده قند خون و توصیه های رژیمی که به مدت حداقل 6 ماه مبتلا به دیابت نوع دو بوده و میزان میکروآلبومین ادرار و نیز میزان دفع پروتئین ادرار 24 ساعته آنها بالاتر از حد نرمال بود و به مدت حداقل 3 ماه دوز ثابتی از ACEI یا ARB یا هر دو را دریافت می کنند. شرایط خروج: بیماری زمینه ای خاص مثل بیماری خودایمن یا سرطان، حساسیت به گیاه مورد استفاده در طرح، بارداری و شیردهی، دیالیز.

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015121725574N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/03/11, 31-05-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/03/11, 2016-05-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الناز فریدی

نام سازمان / نهاد

درمانگاه مطهری

کشور

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/05/10, 2015-08-01

کد کمیته اخلاق

IR.Sums.REC.1394.132

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب‌های کلیوی ناشی از دیابت نوع 2

کد ICD-10

E10-E14

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus With renal complications Diabetic

(*nephropathy (N08.3

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان دفع پروتئین ادرار 24 ساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله و بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش ادرار 24 ساعته

2

شرح متغیر پیامد

میزان دفع میکروآلبومین ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله و بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش ادرار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

BUN سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

کراتینین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

قند ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

BMI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد

GFR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد

HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

7

شرح متغیر پیامد

LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

8

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

9

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان روتین + روزانه 4 عدد کپسول پودر آب انار تا 2

ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان روتین + روزانه 4 عدد کپسول پلاسبو تا 2 ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه تخصصی و فوق تخصصی شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

الناز فریدی

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، درمانگاه تخصصی و فوق تخصصی شهید

مطهری

شهر

شیراز

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

پویا فریدی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

پویا فریدی

موقعیت شغلی

متخصص داروسازی سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، جاده اکبرآباد، دانشکده داروسازی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

6562 314 917 98+

فکس

ایمیل

faridip@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

جمشید روزبه

موقعیت شغلی

متخصص داخلی / فوق تخصص کلیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
3888 3647 17 98+
فکس
ایمیل
Roozbehj@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
الناز فریدی
موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر

شیراز
کد پستی
تلفن
0295 3227 71 98+
فکس
ایمیل
elnaz_f11@yahoo.com , faridie@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