

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر رژیم غذایی محدود از فسفر با رژیم غذایی کنترل بر دفع پروتئین از ادرار در بیماران مبتلا به پروتئینوری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر رژیم غذایی محدود از فسفر با رژیم غذایی کنترل بر دفع پروتئین از ادرار در بیماران مبتلا به پروتئینوری

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده و دارای گروه کنترل با طرح موازی. حجم کل نمونه 90 نفر خواهد بود و تصادفی سازی بر اساس توالی بلوک های تصادفی با استفاده از نرم افزار آماری انجام می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به پروتئینوری از نظر داشتن معیارهای ورود به مطالعه در کلینیک نفرولوژی دانشگاه علوم پزشکی کاشان مورد ارزیابی قرار می گیرند. شاخص های تن سنجی، متغیرهای غذایی و نسبت پروتئین ادراری به کراتینین ادراری در بدو مطالعه و پس از مداخله اندازه گیری می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بین 18 تا 70 سال؛ افراد مبتلا به پروتئین اوری که نسبت پروتئین به کراتینین دفعی در نمونه ای از ادرار در آن ها بیش تر از 0.3 میلی گرم بر میلی گرم باشد؛ میزان کسر فیلتراسیون گلومرولی (eGFR) بیش تر از 15 میلی لیتر بر دقیقه به ازای 1.73 متر مربع باشد؛ سطح فسفر سرمی کمتر از 3 میلیگرم بر دسی لیتر باشد معیارهای خروج: بارداری؛ شیردهی؛ ابتلا به بیماری هایی چون عفونت های ادراری، پیلونفریت و سنگ های کلیوی؛ مصرف باند کننده های فسفات؛ دریافت مکمل کلسیم و ویتامین دی

گروه های مداخله

برای گروه مداخله رژیم غذایی طراحی می شود که میزان فسفر دریافتی آن به 10 تا 12 میلیگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن در روز محدود شده باشد. برای گروه کنترل رژیم غذایی کنترل به گونه ای طراحی می شود که از لحاظ انرژی و درشت مغذی ها کاملاً مشابه رژیم غذایی گروه مداخله باشد ولی از نظر فسفر محدود نشده باشد. طول مدت مداخله در هر دو گروه به مدت 8 هفته خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه تغییر در نسبت پروتئین به کراتینین دفعی در نمونه ادراری است. پیامدهای ثانویه شامل تغییر در مقادیر سرمی و ادراری فسفر؛ تغییر در eGFR؛ تغییر در سطوح سرمی فاکتور رشد فیبروبلاستی 23 (FGF-23)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120718010333N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-01-2019، ۱۳۹۷/۱۰/۱۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-01-2019، ۱۳۹۷/۱۰/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۱۸، 2019-01-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرتین شریفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0608 5562 31 98+

آدرس ایمیل

sharifi.n@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۱۵، 2019-02-04

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۱۵، 2019-06-05

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر رژیم غذایی محدود از فسفر با رژیم غذایی کنترل بر دفع پروتئین از ادرار در بیماران مبتلا به پروتئینوری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کاهش دریافت فسفر رژیم غذایی بر دفع پروتئین از ادرار
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به پروتئین اوری که نسبت غلظت پروتئین به کراتینین دفعی در نمونه ای از ادرار در آن ها بیش تر از 0.3 میلی گرم به ازای میلی گرم باشد. میزان کسر فیلتراسیون گلومرولی (eGFR) بالاتر از 15 میلی لیتر بر دقیقه به ازای 1.73 مترمربع باشد. فشار خون سیستولی آن ها کم تر از 150 میلیمتر جیوه باشد. سطح فسفر سرمی بالاتر از 3 میلی گرم بر دسی لیتر باشد. میزان دریافتی فسفر از رژیم غذایی در آنها بالاتر از 17-20 میلیگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن در روز باشد. بیمارانی که حداقل 3 ماه از شروع مصرف دارو جهت کنترل پروتئین اوری در آنها گذشته باشد. افراد مبتلا به پروتئینوری و دیابت که حداقل 3 ماه از شروع مصرف داروهای کاهنده قند خون و یا انسولین در آن ها گذشته باشد. میزان داروهای مصرفی در بازه زمانی 3 ماه پیش از شروع مطالعه ثابت بوده و در مدت زمان انجام مطالعه نیز نوع و دوز دارویی آن ها تغییر نکند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری شیردهی بیمارانی مبتلا به عفونت های ادراری بیمارانی مبتلا به پیلونفریت بیمارانی مبتلا به سنگ های کلیوی مصرف انواع باند کننده های فسفات دریافت مکمل کلسیم و ویتامین دی در بازه زمانی 3 ماه پیش از شروع مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل افراد به صورت تصادفی و به وسیله ی جدول اعداد تصادفی و با طرح بلوکی به گروه مداخله و شاهد تخصیص داده می شوند. توالی بلوک ها بر اساس جدول اعداد تصادفی تعیین می شود. فردی که در مداخله نقشی ندارد، علامت گروه مداخله یا گروه کنترل را به ترتیب توالی تصادفی درون پاکت مات و مهر و موم شده قرار می دهد. آن گاه فرد دیگری که او نیز از توالی های تصادفی و محتوای پاکت ها با خبر نیست افراد را به گروه ها تخصیص می دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، خیابان پزشک، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تاریخ تایید

1397/08/14, 2018-11-05

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1397.068

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پروتئینوری

کد ICD-10

R80.1

توصیف کد ICD-10

Persistent proteinuria, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در نسبت پروتئین به کراتینین ادرار

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از شروع رژیم غذایی محدود از فسفر یا

رژیم کنترل

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی بالینی و دستگاه آنالایزر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی فسفر

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از شروع رژیم غذایی محدود از فسفر یا

رژیم کنترل

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی بالینی و دستگاه آنالایزر

2

شرح متغیر پیامد

سطح ادراری فسفر

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از شروع رژیم غذایی محدود از فسفر یا

رژیم کنترل

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی بالینی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 کلینیک نفرولوژی بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 علیرضا سلیمانی
آدرس خیابان
 بلوار قطب راوندی، خیابان پزشکی، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
 کاشان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8115187159
تلفن
 0026 5554 31 98+
ایمیل
 soleimani_a@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
 حمیدرضا بنفشه
آدرس خیابان
 بلوار قطب راوندی، خیابان پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
 کاشان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8715988141
تلفن
 0021 5554 31 98+
ایمیل
 research@kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

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

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی فاکتور رشد فیبروبلاستی 23 (FGF23)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از شروع رژیم غذایی محدود از فسفر یا

رژیم کنترل

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی بالینی و دستگاه آنالایزر

4

شرح متغیر پیامد

تغییر در کسر فیلتراسیون گلومرولی (eGFR)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از شروع رژیم غذایی محدود از فسفر یا

رژیم کنترل

نحوه اندازه گیری متغیر

فرمول CKD-EPI

5

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کراتینین

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از شروع رژیم غذایی محدود از فسفر یا

رژیم کنترل

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی بالینی و دستگاه آنالایزر

6

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی اسید اوریک

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از شروع رژیم غذایی محدود از فسفر یا

رژیم کنترل

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی بالینی و دستگاه آنالایزر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه مداخله رژیم غذایی طراحی و توصیه می شود که میزان فسفر دریافتی آن به 10 تا 12 میلیگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن در روز محدود شده باشد. طول مدت مداخله 8 هفته است. علاوه بر این، افراد گروه مداخله، آموزش تغذیه را در زمینه آشنایی با منابع غذایی فسفر و راهکارهای کاهش مصرف آن، دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل رژیم غذایی طراحی و توصیه می شود که از لحاظ انرژی و درشت مغذی ها کاملاً مشابه رژیم غذایی گروه مداخله باشد ولی از نظر فسفر محدود نشده باشد. طول مدت مداخله 8 هفته است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول
نگار مظفری راد

موقعیت شغلی
دانشجوی تحصیلات تکمیلی

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، خیابان پزشک، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

88715973474

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

negar_mozaffari@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

نسرين شريفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، خیابان پزشک، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

88715973474

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

sharifi-na@kaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

نسرين شريفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، خیابان پزشک، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

88715973474

تلفن

0021 5554 31 98+

فکس

ایمیل

sharifi-na@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌های مربوط به متغیرهای جمعیتی، تن سنجی و غذایی که در ابتدای مطالعه به دست آمده است و اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور انجام مطالعات متا آنالیز

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نسرين شريفی، ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم

پزشکی کاشان، دانشکده پزشکی، گروه آموزشی تغذیه کد پستی:

88715973474 پست الکترونیک: sharifi-na@kaums.ac.ir تلفن :

00983155540021 فاکس: 00983155620608

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی می‌تواند به وسیله ی پست الکترونیک درخواست خود را

ارسال کند. پس از بررسی درخواست، فایل داده پس از حدود سه

هفته از زمان ارسال درخواست برای ایشان فرستاده می‌شود.

سایر توضیحات