

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

تاثیر تجویز تکمیلی روی بر عملکرد کلیوی و جنسی بیماران دیابتی تیپ 2

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر تجویز تکمیلی روی بر عملکرد کلیوی و جنسی بیماران دیابتی تیپ 2 می باشد. در این کارآزمایی بالینی تصادفی متقاطع کنترل شده با دارونما، 50 مرد مبتلا به دیابت که دچار آلبومینوری هستند، مورد مطالعه قرار می گیرند. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده (هر گروه 25 نفر) و به مدت سه ماه 30 میلی گرم روی یا دارونما دریافت می کنند. پس از 4 هفته دوره پاکسازی، جای دو گروه عوض شده و پروتکل درمانی تکرار می شود. سطح قند خون ناشتا (FBS)، هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1C)، شاخص های چربی، سطح آلبومین و کراتینین ادرار (نسبت آلبومین به کراتینین)، میزان فیلتراسیون گلومرولی، سطح سرمی روی و تستوسترون قبل و بعد از هر دوره درمان اندازه گیری می شود. عملکرد جنسی بیماران با استفاده از شاخص بین المللی عملکرد نعوظ (IIEF-5) مورد ارزیابی قرار می گیرد.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماری های متابولیک وابسته به معاونت پژوهشی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2009-09-23, ۱۳۸۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2010-08-22, ۱۳۸۹/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تجویز تکمیلی روی بر عملکرد کلیوی و جنسی بیماران دیابتی تیپ 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز تکمیلی روی بر عملکرد کلیوی و جنسی بیماران
دیابتی تیپ 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: آلبومینوری اثبات شده براساس حداقل 2 نمونه ادرار در عرض 3 ماه معیارهای خروج: دریافت مکمل ویتامینی در یکماه اخیر، عفونت مجاری ادراری براساس U/A، افزایش آنزیم های کبدی بیش از 2 برابر، حساسیت به دارو، عدم مصرف دارو توسط بیمار و عدم مراجعه مرتب جهت پیگیری، داشتن بیماری التهابی مزمن و یا داشتن تب در طول روز قبل از مراجعه، GFR زیر 30 ml/min، وجود هایپوگنادیسم بدلائل دیگر، وجود پروتئینوری به دلایلی غیر از دیابت

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138806091179N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-03-2011, ۱۳۸۹/۱۲/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-03-20, ۱۳۸۹/۱۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرانک شریفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0815 1727 24 98+

آدرس ایمیل

zmdrc@zums.ac.ir

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زنجان

آدرس خیابان

بلوار آزادی، ابتدای خیابان غضنفریان

شهر

زنجان

کد پستی

77978-45157

تاریخ تایید

۱۳۸۸/۰۵/۰۷, 2009-07-29

کد کمیته اخلاق

1617/3-3/19

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نفروپاتی دیابتی

کد ICD-10

E10, E11

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میکروالبومینوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایمونوتوربیدومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فیلتراسیون گلومرولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس فرمول $p \times 72$ / سن $\times$ وزن بدن - GFR=140

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه IIEF-5

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پلاسیبو به مدت سه ماه

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

کپسول سولفات روی 30 میلی گرم روزانه به مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک عدد مرکز آموزشی درمانی ولیعصر زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرانک شریفی

آدرس خیابان

انتهای اتوبان شیخ فضل الله نوری، بیمارستان ولی عصر

شهر

زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری‌های متابولیک وابسته به معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا بیگلری، معاون پژوهشی دانشگاه

آدرس خیابان

بلوار آزادی

شهر

زنجان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماری های متابولیک وابسته به معاونت پژوهشی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان

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

بیمارستان ولی عصر

شهر

زنجان

کد پستی

45157-77978

تلفن

0814 1727 24 98+

فکس

0815 1727 24 98+

ایمیل

faranaksharifi@hotmail.comfaran1@zums.ac.irZMDRC

@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های متابولیک زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر آفاق انجم شعاع

موقعیت شغلی

پزشک عمومی/ مدیر مرکز

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان ولی عصر

شهر

زنجان

کد پستی

45157-77978

تلفن

0814 1727 24 98+

فکس

0815 1727 24 98+

ایمیل

afagh_anjomshoaa@yahoo.comZMDRC@zums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های متابولیک زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرانک شریفی

موقعیت شغلی

دانشیار/ عضو هیات علمی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان ولی عصر

شهر

زنجان

کد پستی

45157-77978

تلفن

0814 1727 24 98+

فکس

0815 1727 24 98+

ایمیل

aranaksharifi@hotmail.comZMDRC@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های متابولیک زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرانک شریفی

موقعیت شغلی

دانشیار/ عضو هیات علمی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان