پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر رژیم غذایی محدود از نظر ترکیبات گلیکوزیله نهایی و مکمل ترکیبی روی، پیریدوکسین و کورکومین بر شاخص های عملکردی کلیه در بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر رژیم غذایی محدود از نظر ترکیبات گلیکوزیله نهایی و مکمل ترکیبی روی، پیریدوکسین و کورکومین بر شاخص های عملکردی کلیه در بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتی

طراحی

کار آزمایی بالینی تصادفی سازی شده و کنترل شده همراه با دارونما بصورت دو سو کور

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مراجعه کننده به درمانگاه مطهری شیراز ، در صورت تایید شرایط اولیه ورود توسط فوق تخصص کلیه (همکار بالینی طرح) مورد ارزیابی بیشتر قرار گرفتند و در صورت دارا بودن تمامی شرایط ورود، بر طبق پروتکل تصادفی سازی به یکی از سه گروه مطالعه تخصیص یافتند و مداخله مورد نظر را دریافت نمودند. بیمار و ارزیابی کننده پیامدهای مطالعه نسبت به گروه مورد مطالعه شرکت کنندگان کور بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جمعیت مورد مطالعه: بیماران (زن/مرد) مبتلا به دیابت شرایط ورود: تمایل به شرکت در مطالعه، تشخیص دیابت توسط پزشک متخصص، تشخیص نفروپاتی توسط پزشک متخصص (بیمار دارای حداقل فیلتراسیون گلومرولی برابر یا بیشتر از 30 میلی لیتر در دقیقه و در مرحله میکروآلبومینوری یا ماکرو آلبومینوری)، عدم مصرف الکل و دخانیات، ثابت بودن وزن در طی 6 ماه گذشته (خود گزارش دهی)، ثابت بودن نوع و دوز داروهاي مصرفی در 6 ماه گذشته (خود گزارش دهی) شرایط عدم ورود: داشتن بیماریهاي حاد قلبی ، سکته مغزي، بیماري کبدي، گوارشی، تیروئیدي و پاراتیروئید، آرتریت روماتوئید و عفونی، بارداري و شیردهی، استفاده از هر گونه مکمل غذایی در 6 ماه گذشته (خود گزارش دهی)

گروه‌های مداخله

مدت 10 هفته برای تمامی گروه ها: گروه کنترل: رژیم دیابتی پایه بعلاوه سه عدد کپسول دارونما (نشاسته غیر قابل جذب)؛ گروه مداخله 1: رژیم دیابتی پایه بعلاوه سه عدد کپسول دارونما بعلاوه دستورالعمل رژیمی کاهش محتوای ترکیبات گلیکوزیله نهایی خوراک؛ گروه مداخله 2: رژیم دیابتی پایه بعلاوه سه عدد کپسول (پیریدوکسین (100 میلیگرم) بعلاوه روی (30 میلیگرم) بعلاوه کورکومین (1 گرم) - یک عدد بعد از هر وعده غذایی اصلی). دارو و پلاسبو هر دو از شرکت ابوریحان تهیه گردیده است.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان تخمینی فیلتراسیون گلومرولی ،میکرو آلبومین ادراری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191004044979N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۶/۱۱ ,01-09-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۶/۱۱ ,01-09-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۱۱ ,2020-09-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش دشتابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3725 1005

آدرس ایمیل

arash.dashtabi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۱ ,2019-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۰۱ ,2019-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۹/۰۱ ,2019-11-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۲/۲۰ ,2020-03-10

تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر رژیم غذایی محدود از نظر ترکیبات گلیکوزیله نهایی و مکمل ترکیبی روی، پیریدوکسین و کورکومین بر شاخص های عملکردی کلیه در بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی
ترکیبات گلیکوزیله نهایی در نفروپاتی دیابتی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در مطالعه تشخیص دیابت توسط پزشک متخصص (بر اساس معیارهای انجمن دیابت آمریکا) تشخیص نفروپاتی توسط پزشک متخصص (بر اساس معیارهای انجمن دیابت آمریکا بیمار دارای حداقل فیلتراسیون گلومرولی برابر یا بیشتر از 30 میلی لیتر در دقیقه به ازای 1/37 متر مربع از سطح بدن و در مرحله میکروآلبومینوری یا ماکرو آلبومینوری باشد). عدم مصرف الکل و دخانیات ثابت بودن وزن در طی 6 ماه گذشته (خود گزارش دهی) ثابت بودن نوع و دوز داروهاي مصرفی در 6 ماه گذشته (خود گزارش دهی)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری های حاد قلبی ، سکته مغزي، بیماري کبدي، گوارشی، تیروئیدي و پاراتیروئید، آرتریت روماتوئید و عفونی بارداری و شیر دهی استفاده از هر نوع مکمل رژیمی و غذایی در 6 ماه گذشته (خود گزارش دهی)
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **93**
حجم نمونه تحقق یافته: **93**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان بر طبق پروتکل تقسیم تصادفی بلوکی (تولید شده توسط نرم افزار Random Allocation Software) به یکی از سه گروه 1-کنترل 2-مداخله (رژیم غذایی) 3-مداخله (مکمل پیرودوکسین+ روی+ کورکومین) با نسبت 1:1:1 تخصیص داده خواهند شد، و از آنجا که این تخصیص توسط نرم افزار کامپیوتری صورت می گیرد و تنها خروجی آن فهرست اعداد شرکت کنندگان تخصیص یافته نمونه هاست، تیم تحقیقی هیچ گونه دخل و تصرف یا اطلاعی از نحوه قرار گیری افراد ندارد (تصادفی سازی و پنهان سازی).
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه جهت دقت بیشتر به صورت دو سو کور صورت خواهد پذیرفت، بدین نحو که پژوهشگر از نوع مداخلات توزیع شده بین افراد مطالعه آگاهی دارد اما افراد شرکت کننده و فرد ارزیابی کننده از نوع مداخله اعمال شده اطلاعی ندارند. کپسول های دارونما از نظر اندازه، رنگ و بو کاملا مشابه کپسول های مداخله اصلی می باشند و هیچ یک از شرکت کنندگان اطلاعی از اینکه در کدام یک از سه گروه مورد بررسی طبقه بندی شده اند، نخواهد داشت. همچنین فرد ارزیابی کننده پیامدهای مطالعه هیچ اطلاعی ندارد که فرد مقابل در کدام یک از گروه ها بوده است.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز- طبقه هفتم -معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز- کمیته اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
713451978
تاریخ تایید
2019-09-03, ۱۳۹۸/۰۶/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1398.798

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت
کد ICD-10
E08.2
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus due to underlying condition with kidney complications

2

شرح
نفروپاتی دیابتی
کد ICD-10
E08.21
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus due to underlying condition with diabetic nephropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میکروآلبومین ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 10 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق بیوشیمایی (به کمک کیت مخصوص ساخته شده توسط شرکت BIOREX به روش ایمنوتوربیدومتری)

2

شرح متغیر پیامد

میزان تخمینی فیلتراسیون گلومرولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 10 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازطریق فرمول ckd-epi

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: رژیم دیابتی استاندارد بر اساس گایدلاین های موجود سازمان دیابت امریکا (1500 تا 1800 کیلوکالری در روز که حاویی 55-65 در صد کربوهیدرات، مساوی یا کمتر از 30 چربی و 10 تا 20 درصد پروتئین باشد) بعلاوه 3 کپسول دارونما تولید شده توسط شرکت ابوریحان (بعد از هر وعده غذایی اصلی - حاوی نشاسته غیر قابل جذب) به مدت 10 هفته

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله 1: رژیم دیابتی رژیم دیابتی استاندارد بر اساس گایدلاین های موجود سازمان دیابت امریکا (1500 تا 1800 کیلوکالری در روز که حاویی 55-65 % کربوهیدرات، مساوی یا کمتر از 30 چربی و 10 تا 20 % پروتئین باشد) بعلاوه 3 کپسول دارونما تولید شده توسط شرکت ابوریحان (بعد از هر وعده غذایی اصلی - حاوی نشاسته غیر قابل جذب) بعلاوه دستورالعمل کاهش مقدار ترکیبات گلیکوزیله نهایی در غذا بر اساس راهنمای چاپ شده در مطالعات پیشینبه مدت 10 هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2: رژیم دیابتی ژیم دیابتی رژیم دیابتی استاندارد بر اساس گایدلاین های موجود سازمان دیابت امریکا (1500 تا 1800 کیلوکالری در روز که حاویی 55-65 % کربوهیدرات، مساوی یا کمتر از 30 چربی و 10 تا 20 % د پروتئین باشد) بعلاوه 3 کپسول حاوی کورکومین (تولید شده توسط شرکت ابوریحان) ،روی (تولید شده توسط شرکت نیچر مید) و پیریدوکسین (تولید شده توسط شرکت هلث اید) (جمعا حاوی 1 گرم کورکومین بعلاوه 30 میلیگرم روی بعلاوه 100 میلی گرم پیریدوکسین- بعد از هر وعده غذایی اصلی) به مدت 10 هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، درمانگاه مطهری شیراز ، کلینیک تخصصی و فوق تخصصی مطهری

نام کامل فرد مسوول

آرش دشتابی

آدرس خیابان

ایران، شیراز، میدان نمازی، درمانگاه مطهری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71473771348

تلفن

+98 71 3612 1000

ایمیل

motahari@sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی شیراز،درمانگاه شهید فقیهی

نام کامل فرد مسوول

آرش دشتابی

آدرس خیابان

شیراز – بلوار کریم خان زند – جنب دانشکده پزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

+98 71 3235 1087

ایمیل

faghihihsp@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

یونس قاسمی

آدرس خیابان

یراز- خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز- طبقه هفتم - معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

713451978

تلفن

+98 71 3235 7282
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
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
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
آرش دشتابی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دانشکده تغذیه و علوم غذایی، بلوار رازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3725 1005
فکس
+98 71 3725 1005
ایمیل
arash.dashtabi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهره مظلوم
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دانشکده تغذیه و علوم غذایی، بلوار رازی، شیراز، ایران.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
009837251005
فکس
ایمیل
zohreh.mazloom@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
آرش دشتابی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دانشکده تغذیه و علوم غذایی، بلوار رازی، شیراز، ایران.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3725 1005
ایمیل
arash.dashtabi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست