

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر سولامر بر سطح هموگلوبین A1c، قند خون و فاکتورهای التهابی در بیماران نفروپاتی دیابتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر سولامر بر سطح هموگلوبین A1c، قند خون و فاکتورهای التهابی در بیماران نفروپاتی دیابتی

طراحی

در این مطالعه دو گروه 24 نفری انتخاب شدند که از نظر میزان GFR و دفع پروتئین ورنج تقریبی سن و BMI در یک محدوده بودند این بیماران به صورت کاملاً تصادفی انتخاب شده و در دو گروه قرار گرفتند

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که در این مطالعه مورد بررسی قرار میگیرند از بیماران نفروپاتی دیابتی مراجعه کننده به کلینیک امام علی شهرکرد انتخاب میشوند این بیماران قبل از ورود به مطالعه همسان سازی میشوند و به صورت تصادفی در دو گروه قرار داده میشوند یک گروه تحت درمان با پلاسبو و یک گروه تحت درمان با سولامر قرار میگیرند از نحوه گروه بندی بیماران و آمارگرا اطلاع ندارند فقط محقق ازان مطلع میباشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. سن بالای 18 سال 2. رضایت آگاهانه بیمار 3. وجود نفروپاتی دیابتی

گروه‌های مداخله

گروه مورد شامل 24 نفر بیمار نفروپاتی دیابتی میباشد که داروی سولامره مدت دوماه برای آنها تجویز میشود و گروه شاهد گروهی شامل 24 نفر بیمار نفروپاتی دیابتی میباشد که پلاسبو در مدت دوماه برای آنها تجویز میشود

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون؛ فاکتورهای التهابی مانند ESR, CRP, ICAM, VCAM؛ سطح هموگلوبین A1c

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191111045401N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۲۱، 11-03-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۲۱، 11-03-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۲۱، 2020-03-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شادی بت شکن

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0514 3626 31 98+

آدرس ایمیل

mosadeghi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۰۱، 2019-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۰۱، 2019-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سولامر بر سطح هموگلوبین A1c، قند خون و فاکتورهای التهابی در بیماران نفروپاتی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سولامر در بیماران نفروپاتی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال رضایت آگاهانه بیمار نفروپاتی دیابتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اخیرا درمان هایپر فسفاتمی دریافت کرده باشد هایپوفسفاتمی یا

هایپرکلسمی داشته باشد حاملگی بیماری کبدی شناخته شده یا زخم

پپتیک فعال مصرف کاربامازین

سن

کد ICD-10 E11.21
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus with diabetic nephropathy

از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قندخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و دوماه بعد از شروع دارو سولامر ویلاسیو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش بیوشیمیایی به روش جذب نوری بادیستگاه BT و جداسازی سرم
از طریق سانتریفیوژ و استفاده از سمپلر

2

شرح متغیر پیامد
فاکتورهای التهابی (ESR, CRP)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و دوماه بعد از شروع دارو سولامر ویلاسیو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفی کمی

3

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و دوماه بعد از شروع دارو سولامر ویلاسیو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش جذب نوری ابتدا از نوعی محلول که به هموگلوبین
گلیکوزیله متصل شده و تولید رنگ میکند استفاده میکنیم سپس با جذب
نوری میزان هموگلوبین های رنگی را میسنجیم

4

شرح متغیر پیامد
فاکتور التهابی (ICAM, VCAM)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و دوماه بعد از شروع دارو سولامر ویلاسیو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا (سنجش سطح آنتی بادی های سرم)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان التهاب سیستمیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و دوماه پس از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان کمی فاکتورهای التهابی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816754633

تاریخ تایید

1396/10/14, 2018-01-04

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1397.181

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نفروپاتی دیابتی

گروه مداخله: بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتی که کپسول سولامر 800 میلی گرمی 3 بار روزانه قبل از غذا به مدت دو ماه تجویز شد
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران نفروپاتی دیابتی در این گروه پلاسبو سه بار روزانه قبل از وعده غذایی به مدت دوماه دریافت کردند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک امام علی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
شادی بت شکن
آدرس خیابان
شهرکرد خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
0016 3222 38 98+
ایمیل
mosadeghi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن مبینی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
0016 3222 38 98+
ایمیل
mosadeghi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
شادی بت شکن
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
0016 3222 38 98+
ایمیل
mosadeghi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
لیلا محمودنیا
موقعیت شغلی
فوق تخصص کلیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
0016 3222 38 98+
ایمیل

8816754633

تلفن

0016 3222 38 98+

ایمیل

mosadeghi@yahoo.com

mosadeghi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

شادی بت شکن

موقعیت شغلی

رزیدنت داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان هاجر

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

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