

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر پروفیلاکتیک کوآنزیم Q10 نسبت به دارونما بر نفروپاتی ناشی از ماده حاجب در بیماران مبتلا به دیابت ملیتوس نوع دو: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر پروفیلاکتیک کوآنزیم Q10 نسبت به دارونما بر نفروپاتی ناشی از ماده حاجب در بیماران مبتلا به دیابت ملیتوس نوع دو

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور فاز 2 می باشد که در آن 104 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به بیماران مبتلا به دیابت ملیتوس نوع دو که در طول مطالعه به بیمارستان شهید بهشتی شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوکهای تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که بیماران و پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال، دیابت ملیتوس نوع دو به مدت حداقل یکسال، نیازمند سیتی اسکن همراه با ماده حاجب، میکروآلبومینوری یا ماکروآلبومینوری شرایط عدم ورود: حاملگی یا شیر دهی، دریافت ماده حاجب در هفته گذشته، مصرف آنتی اکسیدانها در هفته گذشته، عدم ثبات فعالیت کلیوی، حساسیت به مواد حاجب یددار

گروههای مداخله

گروه مداخله: کپسول کوآنزیم Q10 100 میلی گرم (ساخت شرکت داروسازی حکیمان طب) به صورت روزانه یک روز قبل از آنژیوگرافی تا 6 روز بعد از آن گروه کنترل: کپسول دارونما (ساخت لابراتوار دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی همدان) به صورت روزانه یک روز قبل از آنژیوگرافی تا 6 روز بعد از آن

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: کراتینین سرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N337

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۰۹, 29-01-2020

آخرین بروز رسانی: 29-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۰۹

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پروفیلاکتیک کوآنزیم Q10 نسبت به دارونما بر نفروپاتی ناشی از ماده حاجب در بیماران مبتلا به دیابت ملیتوس نوع دو: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پروفیلاکتیک کوآنزیم Q10 نسبت به دارونما بر نفروپاتی ناشی از ماده حاجب در بیماران مبتلا به دیابت ملیتوس نوع دو
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 65 سال، دیابت ملیتوس نوع دو به مدت حداقل یکسال، نیازمند سی تی اسکن همراه با ماده حاجب، میکروآلبومینوری یا ماکروآلبومینوری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: حاملگی یا شیر دهی، دریافت ماده حاجب در هفته گذشته، مصرف آنتی اکسیدانها در هفته گذشته، عدم ثبات فعالیت کلیوی، حساسیت به مواد حاجب یددار

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 104

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های تصادفی تخصیص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به طرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها به صورت بسته های کدگذاری شده داده می شود. شکل داروها و دارونما کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد

دارو نما

دارد

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 همدان
آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1398/10/21, 2020-01-11

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.875

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت ملیتوس با نفروپاتی

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

کراتینین سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و پس از مداخله به صورت روزانه به مدت 7 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

با تست آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول کوآنزیم Q10 100 میلی گرم (ساخت شرکت داروسازی حکیمان طب) به صورت روزانه یک روز قبل از آنژیوگرافی تا 6 روز بعد از آن

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول دارونما (ساخت لابراتوار دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی همدان) به صورت روزانه یک روز قبل از آنژیوگرافی تا 6 روز بعد از آن

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

اشکان کرباسی

آدرس خیابان

خیابان ارم، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0283 3838 81 98+

ایمیل

akarbasi@gmx.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

اشکان کرباسی

موقعیت شغلی

دانشجو دکترا بیوشیمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

akarbasi@gmx.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حیدر طیبی نیا

موقعیت شغلی

بیوشیمیست

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

tayebinia@umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

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

استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir