پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر آلوپورینول بر نفروپاتی بیماران دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر آلوپورینول بر نفروپاتی بیماران دیابتی
طراحی
کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، با گروه موازی، دوسویه کور، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
تعداد 60 بیمار مبتلا به نفروپاتی دیابتی با هیپراوریسمی که به کلینیک های نفرولوژی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد مراجعه کردند به روش نمونه گیری آسان و در دسترس انتخاب شده و به صورت تصادفی در دو گروه شاهد و کنترل قرار می گیرند. سپس از بیماران در روز اول مراجعه آزمایشات ادرار 24 ساعته از نظر پروتئین، تخمین GFR و سطح اسید اوریک سرم اندازه گیری می شود و سپس به یک گروه از بیماران داروی آلوپورینول و به گروه دیگر پلاسبو داده می شود و بیماران به مدت 6 ماه تحت پیگیری قرار می گیرند و بعد از پایان دوره پیگیری جمع آوری ادرار 24 ساعته از نظر پروتئین، تخمین GFR و سطح اسید اوریک سرم اندازه گیری می شود و سپس نتایج به دست آمده در دو گروه با یکدیگر مقایسه می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: پروتئین ادرار 24 ساعته بیشتر از 150mg/dl؛ اسید اوریک بین 6 تا 15؛ رضایت آگاهانه بیمار؛ شدت نفروپاتی دیابتی بیماران دو گروه همسان باشد؛ وجود ته نشست ادراری غیر فعال؛ شرایط عدم ورود: بیماران تحت درمان با آلوپورینول؛ بیماران با نارسایی قابل توجه کلیه (Cr>3 mg/dl) یا (GFR<25cc/min)
گروه‌های مداخله
دو گروه مورد و شاهد داریم. به یک گروه از بیماران داروی آلوپورینول و به گروه دیگر پلاسبو داده می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
سطح اسید اوریک سرمی، میزان فیلتراسیون گلومرول، میزان پروتئین ادرار 24 ساعته، سطح سرمی کراتینین، سطح سرمی اوره

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200117046158N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-14, ۱۳۹۸/۱۲/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-14, ۱۳۹۸/۱۲/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-14, ۱۳۹۸/۱۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزانه کدخدائی الیادرانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0016 3222 38 98+
آدرس ایمیل
farzanehmedical@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-14, ۱۳۹۸/۱۱/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-15, ۱۳۹۹/۰۵/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر آلوپورینول بر نفروپاتی بیماران دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر آلوپورینول بر نفروپاتی دیابتی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پروتئین ادرار 24 ساعته بیشتر از 150mg/dl اسید اوریک بین 6 تا 15 رضایت آگاهانه بیمار شدت نفروپاتی دیابتی بیماران دو گروه همسان باشد وجود ته نشست ادراری غیر فعال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت درمان با آلوپورینول بیماران با نارسایی قابل توجه کلیه (Cr>3 mg/dl) یا (GFR<25cc/min)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

60 بیمار مبتلا به نفروپاتی دیابتی واجد شرایط ورود به مطالعه به روش تصادفی ساده وارد مطالعه می شوند و سپس این افراد به روش بلوکی تصادفی با بلوک های 3 تایی به دو گروه 30 نفر تقسیم می شوند. بدین صورت که سه نفر اول در گروه اول، سه نفر دوم در گروه دوم، سه نفر سوم در گروه اول، سه نفر چهارم در گروه دوم و به همین ترتیب تا اتمام نمونه ها تقسیم بندی صورت می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو ها بدون برچسب و بدون اطلاع محقق در پاکت های در بسته A و B قرار گرفتند و در اختیار بیماران قرار گرفتند.

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 شهرکرد

آدرس خیابان

بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه، ساختمان شماره2، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713492

تاریخ تایید

2019-02-24, ۱۳۹۷/۱۲/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1397.303

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نفروپاتی دیابتی

کد ICD-10

E09.21

توصیف کد ICD-10

Drug or chemical induced diabetes mellitus with diabetic nephropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح اسید اوریک سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از ۳ و ۶ ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش

2

شرح متغیر پیامد

میزان فیلتراسیون گلومرول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از ۳ و ۶ ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول

3

شرح متغیر پیامد

میزان پروتئین ادرار 24 ساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از ۳ و ۶ ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش ادرار 24 ساعته

4

شرح متغیر پیامد

میزان کراتینین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از ۳ و ۶ ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش

5

شرح متغیر پیامد

میزان اوره سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از ۳ و ۶ ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران گروه مورد تحت درمان با قرص آلوپورینول روزانه 100 mg قرار می گیرند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای بیماران گروه کنترل روزانه یک عدد قرص دارونما تجویز می شود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک امام علی
نام کامل فرد مسوول
سعید مردانی
آدرس خیابان
کلینیک امام علی، بلوار شریعتی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816788640
تلفن
+98 38 3224 2696
ایمیل
drsmardani@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک حضرت رسول
نام کامل فرد مسوول
سعید مردانی
آدرس خیابان
کلینیک حضرت رسول، خیابان مولوی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816788640
تلفن
+98 38 3226 4833
ایمیل
drsmardani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهربان صادقی
آدرس خیابان
بلوار آیت الله کاشانی-ستاد دانشگاه -ساختمان شماره ۲ -معاونت پژوهشی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3334 2414
ایمیل
kamal_solati@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
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
سعید مردانی
موقعیت شغلی
استادیار بیماری‌های کلیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نفرولوژی
آدرس خیابان
شهرکردو خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813833435
تلفن

0016 3222 38 98+
ایمیل
drsmardani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
سعید مردانی
موقعیت شغلی
استادیار بیماری‌های کلیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نفرولوژی
آدرس خیابان
شهرکردو خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813833435
تلفن
0016 3222 38 98+
ایمیل
drsmardani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
سعید مردانی
موقعیت شغلی
استادیار بیماری‌های کلیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نفرولوژی
آدرس خیابان
شهرکردو خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813833435
تلفن
0016 3222 38 98+
ایمیل
drsmardani@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 4ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها برای کامل کردن مطالعات بالینی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
کلینیک حضرت رسول(ص) و کلینیک امام علی(ع)
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با بررسی درخواست محقق و ارائه مستندات کافی از تحقیق خود و علت استفاده از داده ها قابل ارائه خواهد بود.
سایر توضیحات