

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرات درمانی کروسین در کاهش پیشرفت نفروپاتی بیماران دیابتی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سویه کور

التهابی $TGF-\beta$ خونی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات درمانی کروسین بر کاهش پیشرفت نفروپاتی دیابتی در بیماران مبتلا به دیابت ملیتوس و مقایسه آن با مصرف پلاسبو

طراحی

مطالعه حاضر یک مطالعه آینده نگر و سه سویه کور از نوع randomized controlled clinical trial بوده و روی 44 بیمار انجام خواهد گرفت که بصورت تصادفی وارد دو گروه 22 نفره کنترل یا مداخله، خواهند شد. قرص کروسین 15 میلی گرم و پلاسبو بصورت آماده تهیه میشود. بعد از تهیه فرآورده ها، مجری اول داروها را درون قوطی های یک شکل برای مصرف 90 روز بیمار ریخته و آنها را با کدهای مختلف مشخص می کند. پزشک متخصص نفرولوژی و بیمار هیچیک از گروه بندی انجام شده مطلع نخواهند بود. همچنین دانشجوی مسئول تکمیل پرسشنامه ها، نیز از نوع مداخله درمانی انجام شده در ارتباط با بیمار بی اطلاع می باشد. از بیمار خواسته می شود که روزی یک مرتبه از داروی مربوط به گروه خود به مدت 90 روز استفاده نماید.

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز تحقیقات دیابت یزد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بالای 18 سال، سابقه دیابت تیپ دو برای مدت حداقل 5 سال طبق تعریف WHO در سال 1985، UACR بیشتر یا برابر 30 mg/g در دو آزمایش طی 3 ماه گذشته، HbA1c کمتر از 8 فشار خون کمتر از 160/100 mmHg، SrCr کمتر یا برابر 2 mg/dL، درمان هایپرگلیسمی با حداقل یک داروی خوراکی کاهنده قند خون یا انسولین، درمان هیپرکلسترولمی با (اما نه محدود به) یک استاتین شرایط خروج: eGFR کمتر از 30 mL/min/1.73 m²، نارسایی قلبی کلاس سه و چهار مصرف داروهای ضد التهاب استروئیدی، مکمل های آنتی اکسیدان در سه ماه قبل، مصرف سیگار و الکل، سکنه مغزی اخیر، کنسر فعال و آئمی، عفونت مجاری ادراری عود کننده یا راجعه، بارداری و شیردهی، عدم تحمل دارو، شرایط پزشکی جدی که بیمار نتواند مرتب در ویزیت های دوره ای شرکت کند، شرایط روحی یا عصبی که مانع رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه و یا پیروی از پروتکل مطالعه می شود

گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت روزانه 15 میلی گرم کروسین و گروه کنترل: دریافت پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات FBS، HgA1c، BUN، SrCr، پروتئین ادراری 24 ساعته، (urinary albumin-creatinine ratio (UACR)، سطوح فاکتور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190810044500N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-04-2020، ۱۳۹۹/۰۲/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-04-2020، ۱۳۹۹/۰۲/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-04-2020، ۱۳۹۹/۰۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه ثقفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3419 3820 35 98+

آدرس ایمیل

f.saghafi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20، ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-20، ۱۳۹۹/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

آدرس خیابان

بلوار شهدای گمنام - دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173143

تاریخ تایید

1398/02/10, 2019-04-30

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1398.085

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نفروپاتی دیابتی

کد ICD-10

E11.21

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with diabetic nephropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه ی خون

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه ی خون

3

شرح متغیر پیامد

نیتروژن اوره خون (BUN)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مداخله

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی کروسین در کاهش پیشرفت نفروپاتی بیماران

دیابتی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی کروسین در کاهش پیشرفت نفروپاتی بیماران

دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال سابقه دیابت تیپ دو برای مدت حداقل 5 سال طبق تعریف WHO نسبت آلبومین به کراتینین ادراری بیشتر یا برابر 30 mg/g در دو آزمایش طی 3 ماه گذشته سطح هموگلوبین A1C کمتر از 8 فشار خون کمتر از mmHg 160/100 سطح کراتینین سرم کمتر یا برابر 2 mg/dL درمان هایپرگلیسمی با حداقل یک داروی خوراکی کاهنده قند خون یا انسولین درمان هیپرکلسترولمی با (اما نه محدود به) یک استاتین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

eGFR کمتر از 30 mL/min/1.73 m² نارسایی قلبی کلاس سه و چهار مصرف داروهای ضد التهاب استروئیدی، مکمل های آنتی اکسیدان مانند ویتامین سی و ای، عصاره چای سبز و انار و انگور، امگا 3 در سه ماه قبل مصرف سیگار و الکل سکنه مغزی اخیر، کنسر فعال و آنمی عفونت مجاری ادراری عود کننده یا راجعه بارداری و شیردهی عدم تحمل دارو شرایط پزشکی جدی که بیمار نتواند مرتب در ویزیت های دوره ای شرکت کند شامل بیماری قلبی عروقی شدید مانند آنژین یا سکنه قلبی شرایط روحی یا عصبی که مانع رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه و یا پیروی از پروتکل مطالعه می شود

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران در 2 گروه مداخله یا کنترل به صورت تصادفی به روش بلوک

های جایگشتی تقسیم خواهند شد

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی بر روی بیماران، افراد مراقب بالینی اعم از پزشک و پرستار

همچنین فرد ارزیابی کننده ی متغیر ها و آنالیز کننده ی داده ها انجام

میگیرد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر نمونه ی خون

4

شرح متغیر پیامد
کراتینین سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه ی خون

5

شرح متغیر پیامد
پروتئین ادراری 24 ساعته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه ی خون

6

شرح متغیر پیامد
نسبت آلبومین به کراتینین ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه ی خون

7

شرح متغیر پیامد
سطوح فاکتور التهابی $\text{TGF-}\beta$ خونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه ی خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
عوارض ایجاد شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه یک قرص محتوی 15 میلی گرم کروسین ساخت شرکت پویش دارو سینا را به مدت 90 روز مصرف میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه یک قرص دارونما ساخت شرکت پویش دارو سینا را به مدت 90 روز مصرف میکنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات دیابت یزد
نام کامل فرد مسوول
بهزاد کفعمی
آدرس خیابان
یزد - بلوار شهید صدوقی- ابتدای میدان باهنر به طرف میدان آزادی- انتهای کوچه تالار هنر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۷۶۹۳۵۷۱
تلفن
0226 3728 35 98+
ایمیل
drc@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
Masoud Mirzaei
آدرس خیابان
میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
2056 3146 35 98+
فکس
ایمیل
mmirzaei@ssu.ac.ir
ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
بهزاد کفعمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
Gomnam shohada boulevard - shahid sadoughi
university of medical sciences
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173143
تلفن
3419 3820 35 98+
ایمیل
behzadk74@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ثقفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی
آدرس خیابان
ایران، یزد، بلوار پروفیسور حسابی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۵۱۷۳۱۴۹
تلفن
3419 3820 35 98+
ایمیل
F.saghafi@ssu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ثقفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
ایران، یزد، بلوار پروفیسور حسابی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۵۱۷۳۱۴۹
تلفن
3419 3820 35 98+
ایمیل
F.saghafi@ssu.ac.ir

برنامه انتشار

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