

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

بررسی تاثیر ملاتونین بر ضخامت اینتیمای- مدیای کاروتید، سرعت انتشار موج و سطوح hs-CRP در مبتلایان به نفریاتی دیابتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ملاتونین بر ضخامت اینتیمای- مدیای کاروتید، سرعت انتشار موج و سطح سرمی hs-CRP در مبتلایان به نفریاتی دیابتی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار، تصادفی سازی با نرم افزار انجام شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 60 بیمار دیابتی دارای نفریاتی دیابتی (پروتئینوری بیشتر از 500 میلی گرم در روز) در شهر کاشان در سال 99 انجام می شود. انتخاب بیماران در مرکز بیماری های کلیوی بیمارستان شهید بهشتی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان براساس معیارهای ورود انجام می شود. اندازه گیری های hs-CRP و CIMT و PWV قبل و 24 هفته بعد از مداخله (دریافت ملاتونین و یا دارونما) انجام می شود. رادیولوژیست های انجام دهنده سونوگرافی و تکنیسین های آزمایشگاه کور شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: • دیابت اثبات شده • پروتئینوری بیشتر از 500 میلی گرم در روز • GFR بین 15 تا 89 میلی لیتر بر دقیقه • بیمارانی که از لحاظ دیابت در فاز کنترل شده هستند. ($hbA1c < 7.2$) • فشار خون سیستولی بین 140-160 و فشار خون دیاستولی بین 90 تا 100 میلی متر جیوه شرایط عدم ورود: • فشار خون سیستولیک بالای 160 و فشار دیاستولیک بالاتر از 100 میلی متر جیوه • بارداری و شیردهی • استعمال دخانیات و الکل • بیماری های خاص قلبی و عروق، سرطان، بیماری های التهابی، اتوایمیون و هایپر یا هایپوتیروئیدی • استفاده از فلووکسامین و هرگونه مکمل آنتی اکسیدان • ابتلا به عفونت ادراری و هرگونه بیماری دیگر که باعث پروتئینوری شود. • کار در شیفت شب

گروه های مداخله

گروه ملاتونین که مکمل ملاتونین دریافت می کنند. گروه کنترل که پلاسبو دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه سرعت انتشار موج و ضخامت اینتیمای-مدیای کاروتید می باشد

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200527047584N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
21-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا طالاری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5554 0026

آدرس ایمیل

talari_hr@kaums.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

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ملاتونین بر ضخامت اینتیمای-مدیای کاروتید، سرعت انتشار موج و سطوح hs-CRP در مبتلایان به نفریاتی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ملاتونین بر بیماری های عروقی در مبتلایان به نفریاتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

دیابت اثبات شده پروتئینوری بیش از 500 میلی گرم در روز GFR بین 15 تا 89 میلی لیتر بر دقیقه بیمارانی که از لحاظ دیابت در فاز کنترل شده هستند. ($hbA1c < 7.2$) فشار خون سیستولی بین 140-160 و فشار خون دیاستولی بین 90 تا 100 میلی متر جیوه

بارداری و شیردهی استعمال دخانیات و الکل بیماری های خاص قلبی و عروق، سرطان، بیماری های التهابی، اتوایمیون و هایپر یا هایپوتیروئیدی استفاده از فلووکسامین و هرگونه مکمل آنتی اکسیدان ابتلا به عفونت ادراری و هرگونه بیماری دیگر که باعث پروتئینوری شود. کار در شیفت شب

از سن 40 ساله تا سن 85 ساله

هر دو

3

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

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

پس از تعیین حجم نمونه، ابتدا بلوک های چهارتایی از حروف A و B تشکیل میشود (6 بلوک). سپس به هر یک از بلوک ها شماره 1 تا 6 داده شده و بر اساس اعداد انتخابی از جدول اعداد تصادفی دنباله ای از بلوک ها را تشکیل می دهیم به نحوی که در آن، حروف A و B قرار دارند و سپس به صورت تصادفی یکی از حروف را به عنوان گروه دارو و حرف دیگر را به عنوان گروه کنترل در نظر می گیریم. این روش تحت عنوان Permuted Blocked Randomization تلقی می شود.

دو سوبه کور

بیماران، رادیولوژیست های انجام دهنده سونوگرافی کاروتید و افراد محاسبه کننده PWV و تکنسین های آزمایشگاه از تخصیص بیماران به گروه ها بی اطلاعند.

دارد

موازی

خالی

8115187159

17-02-2020, 28/11/1398

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1398.133

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

دیابت

E11

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

سرعت انتشار موج کاروتید-فمورال

در ابتدای مطالعه و ۲۴ هفته بعد از مداخله

سونوگرافی کالر داپلر

2

ضخامت اینتیمای کاروتید

در ابتدای مطالعه و ۲۴ هفته بعد از مداخله

سونوگرافی کالر داپلر

متغیر پیامد ثانویه

1

سطح سرمی hs-CRP

ابتدای مداخله و ۲۴ هفته بعد از شروع مصرف دارو

آزمایش خون

گروه های مداخله

1

دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا طالاری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیولوژی
آدرس خیابان
کیلومتر 3 جاده راوند - بلوار پزشک - بیمارستان شهید بهشتی -
صندوق پستی 81151/87159
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
0026 5554 31 98+
فکس
ایمیل
talari_hr@kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا طالاری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیولوژی
آدرس خیابان
کیلومتر 3 جاده راوند - بلوار پزشک - بیمارستان شهید بهشتی -
صندوق پستی 81151/87159
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی

گروه مداخله: دریافت کننده ملاتونین 5 میلی گرمی، روزانه 2 عدد (نیم ساعت قبل از خواب شبانه)، از شرکت دارویی NUTRALab، برای 24 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده دارونما دو عدد روزانه (نیم ساعت قبل از خواب شبانه) برای 24 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی کاشان
نام کامل فرد مسوول
مجتبی قاسمی عدل
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی - بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
1552 5562 31 98+
ایمیل
beheshtihospital@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بنفشه
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
8010 5557 31 98+
ایمیل
research@kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
0026 5554 31 98+
فکس
ایمیل
talari_hr@kaums.ac.ir

8115187159
تلفن
0026 5554 31 98+
فکس
ایمیل
talari_hr@kaums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا طالاری

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیولوژی

آدرس خیابان

کیلومتر 3 جاده راوند - بلوار پزشکی - بیمارستان شهید بهشتی -
صندوق پستی 81151/87159

شهر

کاشان

استان

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

مصدق ندارد

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

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست