# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی تاثیر داروی سدیم والپروات بر میزان آلبومینوری در بیماران دیابتی نوع 2: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

هدف کلي:بررسی تاثیر داروی سدیم والپروات بر میزان آلبومینوری در بیماران دیابتی نوع ۲ از طریق کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز ۱-۲ بر روی ۶۰ بیمار. برای تصادفی سازی از بلاک جایگشتی به وسیله سایت randomization.com استفاده می شود.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور می باشد که در درمانگاه شهید مطهری و کلینیک بیمارستان شهید فقیهی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام خواهد شد.افراد مبتلا به آلبومینوری که به مطالعه وارد شده اند به صورت تصادفی به دو گروه مورد مصرف قرص والپروئیک اسید 200 میلی گرم ساخت شرکت destin به صورت روزانه در یک گروه و به صورت دو بار در روز در گروه دیگر و همین طور گروه شاهد تقسیم می شوند.والپروئیک اسید و پلاسبو دارای بسته بندی کاملا مشابه هستند و بیمار و پزشک تجویز کننده دارو از نوع داروی تجویزی اطلاع نخواهند داشت و فقط آنالیزگر با توجه به کد های از پیش درج شده روی دارو از نوع دارویی که بیمار استفاده کرده آگاه است.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود: بیماران دیابتی نوع دو دارای میکروآلبومینوری بیش از ۳۰ میلی گرم در دسی لیتر که فیلتراسیون گلومرولی بیش از 60 میلی لیتر در دقیقه برای ۱.۷۳ متر مربع از واحد سطح دارند. شرایط عدم ورود:عوامل مخدوش کننده ای که باعث تاثیر بر دفع پروتیین ادراری میشوند مانند کم کاری یا پرکاری تیرویید ، فشارخون و قند کنترل نشده ، سابقه ی حساسیت به داروی سدیم والپروات

**گروه‌های مداخله**

بیماران جهت برسی تاثیر سدیم والپروات بر میزان آلبومینوری به سه گروه تقسیم میشوند : ۱-گروه کنترل که پلاسیبو دریافت میکنند ۲- گروهی که سدیم والپروات با دوز ۲۰۰ میلی گرم در روز دریافت میکنند. ۳- گروهی که سدیم والپروات با دوز ۴۰۰ میلی گرم در روز دریافت میکنند.

**متغیرهای پیامد اصلی**

میزان میکروآلبومینوری، میزان فیلتراسیون گلومرولی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201023049126N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۱/۱۰ ,30-03-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۱/۱۰ ,30-03-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۴۰۰/۰۱/۱۰, 2021-03-30

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

سید علیرضا زمردیان

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 71 3628 5767

**آدرس ایمیل**

mil.zomorod@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۹/۱۲/۰۱, 2021-02-19

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۰/۰۲/۳۱, 2021-05-21

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر داروی سدیم والپروات بر میزان آلبومینوری در بیماران دیابتی نوع 2: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

**عنوان عمومی کارآزمایی**

سدیم والپروات و نفروپاتی دیابتی

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران دیابتی نوع دو آلبومینوری بیشتر ۳۰ میلی گرم در دسی لیتر

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

آلرژی به سدیم والپروات اختلال در فعالیت تست های کبدی سابقه بیماری های روان سابقه بیماری های قلبي یا کبدی خانم های شیرده ، باردار یا افرادی که تصمیم به بارداری در مدت مطالعه دارند. شرح حال اعتیاد به مصرف الکل یا داروهای دیگر از قبیل مسکن ها غیر طبیعی بودن تعداد سلول های خونی میزان فیلتراسیون گلومرولی کم تر از 60 میلی لیتر در دقیقه در 1.73 متر مربع از واحد سطح هموگلوبین A1c بیشتر از ۸ فشار خون بیشتر از ۱۶۰/۱۰۰ میلیمتر جیوه بیماری های نورولوژی از قبیل تشنج استفاده از دارو های ضد افسردگی یا ضد روان پریشی شرح حال گلومرونفریت ، سنگ کلیه یا بیماری های کلیوی که سبب پروتیینوری می شوند. بیماری خونی ، روماتیسمی یا عفونی فعال تومور یا سرطان فعال کم کاری یا پرکاری تیرویبدی کنترل نشده پر کاری تیرویبدی کنترل نشده

**سن**

از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**

**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**

افرادی که وارد مطالعه می شوند با روش بلاک جایگشتی و با استفاده از سایت randomization.com شصت نفر در بیست بلاک سه موردی قرار می گیرند و در نهایت داروها به سه صورت بین افراد تخصیص داده می شود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

با استفاده از دارونما با شکل ، رنگ ، بو ، مزه و جعبه مشابه با داروی سدیم والپروات بیمار نسبت به نوع داروی مصرفی (دارونما یا دارو) کور میشود. محققی که دارو ها را به بیماران میدهد از نوع داروی تجویز شده آگاه نیست چون شکل جعبه ها با هم مشابه می باشد و فقط کد درج شده بر روی جعبه ها متفاوت است که وی از معنی کد ها و این هر کد چه نوع دارویی را نشان می دهد آگاه نیست.

**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 شیراز

**آدرس خیابان**

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

71348-14336

**تاریخ تایید**

2021-01-02, ۱۳۹۹/۱۰/۱۳

**کد کمیته اخلاق**

IR.SUMS.REC.1399.1050

## 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**

میزان میکروآلبومینوری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه،یک ماه ، دو ماه و سه ماه بعد از شروع مصرف دارو

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه گیری میزان میکروآلبومینوری نمونه ادرار

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

آنزیم های کبدی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه،یک ماه ، دو ماه و سه ماه بعد از شروع مصرف دارو

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از نمونه خون بیمار

**2**

**شرح متغیر پیامد**

شمارش کامل تعداد سلول های خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه،یک ماه ، دو ماه و سه ماه بعد از شروع مصرف دارو

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از نمونه خون بیمار

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله1: 20 نفر از بیماران قرص سدیم والپرووات ۲۰۰ میلی گرم ساخته شرکت destin را برای ۳ ماه به صورت یک بار در روز مصرف میکنند.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه مداخله2: 20 نفر از بیماران سدیم والپرووات ۲۰۰ میلی گرم ساخته شرکت destin را برای ۳ ماه به صورت دوبار در روز مصرف میکنند.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 3

**شرح مداخله**
گروه کنترل1: بیست نفر از بیماران ،قرص های پلاسبو ساخته شده توسط دانشکده داروسازی شیراز را به صورت یک بار در روز برای سه ماه مصرف میکنند.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
درمانگاه شهید مطهری
**نام کامل فرد مسوول**
مریم شفیعی
**آدرس خیابان**
میدان نمازی، کلینیک شهد مطهري
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
71348714737
**تلفن**
+98 71 3612 1000
**ایمیل**
motahari@sums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

### 2

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان شهد فقیهی
**نام کامل فرد مسوول**
مریم شفیعی
**آدرس خیابان**
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7194894596
**تلفن**
+98 71 3235 1087
**ایمیل**
Faghihi@sums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
عباس رضاییان زاده
**آدرس خیابان**
خیابان زند، جنب هلال احمر ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
71348-14336
**تلفن**
+98 71 3235 7282
**فکس**
+98 71 3212 2430
**ایمیل**
vcrdep@sums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**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 شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
سید علیرضا زمردیان
**موقعیت شغلی**
اینترن پزشکی

**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داخلی
**آدرس خیابان**
شیراز ، خیابان زند ، میدان امام حسین، دانشکده پزشکی شیراز
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7134845794
**تلفن**
+98 71 3208 4045
**ایمیل**
mil.zomorod@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
مریم شفیعی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داخلی
**آدرس خیابان**
شیراز ، خیابان زند ، میدان نمازی ، مرکز آموزشی درمانی نمازی ، دفتر گروه داخلی
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7193613311
**تلفن**
+98 71 3647 4316
**ایمیل**
m_shafiee@sums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
سید علیرضا زمردیان
**موقعیت شغلی**
اینترن پزشکی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داخلی
**آدرس خیابان**
شیراز ، خیابان زند ، میدان امام حسین، دانشکده پزشکی شیراز
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7134845794
**تلفن**
+98 71 3208 4045
**ایمیل**
mil.zomorod@gmail.com

## 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