

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

بررسی اثر مکمل خوراکی ترکیبی از اسیدهای آمینه اختصاصی در بیماران نفروپاتی دیابتی: یک کارآزمایی بالینی فاز 1 تصادفی سازی شده کنترل دار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

با هدف کاهش روند پیشرفت نفروپاتی در بیماران دیابتی، یک مطالعه کارآزمایی بالینی روی ارزیابی اثر بخشی مکمل خوراکی حاصل از ترکیب 7 آمینواسید روی بیماران نفروپاتی دیابتی دارای رژیم پروتئین محدود طراحی گردیده است. در فاز 1 ایمنی ترکیب مذکور ارزیابی می گردد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 1 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک های تصادفی با کمک نرم افزارهای موجود استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

60 بیمار نفروپاتی دیابتی واجد شرایط در مطب پزشک متخصص نفرولوژی انتخاب می شود. برای بیماران رژیم غذایی با پروتئین محدود 0.6 تا 0.8 گرم در کیلوگرم در روز تجویز می گردد. 30 بیمار به عنوان کنترل در نظر گرفته می شوند و پلاسبو دریافت می کنند و 30 بیمار نیز تحت درمان با مکمل خوراکی مورد نظر قرار گیرند. از روش کور سازی دوسو کور استفاده می شود به این نحو که هم بیماران و پزشک و هم ارزیاب نتایج کار آزمایی از گروه بندی دریافت مکمل و یا پلاسبو اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مردان یا زنان بالای 18 سال مبتلا به دیابت نوع 1 یا نوع II و بیماری کلیوی با میزان آلومین ادرار 30-300 میلی گرم در 24 ساعت شرایط خروج: افراد با بیماری های التهابی یا خودایمنی مزمن، بیماری مزمن کلیه ناشی از دلایلی غیر از دیابت، پیوند اعضا، فشار خون 16 روی 9 به بالا و... و در صورت عدم رعایت رژیم غذایی با پروتئین محدود.

گروه های مداخله

مکمل خوراکی حاوی 1 گرم گلیسین، 1 گرم L-گلوتامیک اسید، 1 گرم L-گلوتامین، 0.7 گرم آلانین، 0.5 گرم لیزین، 0.5 گرم آرژنین و به علاوه 1 گرم کرآتین می باشد. محتوای در 50 میلی لیتر آب (PH=6.4) رقیق شده و بیماران آن را دو بار در روز، به مدت 3 ماه مصرف خواهند کرد. پودر نشاسته به عنوان پلاسبو برای بیماران گروه کنترل استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری شاخص های بیوشیمیایی عملکرد و آسیب کلیه برای ارزیابی ایمنی مکمل خوراکی: میزان کرآتینین (GFR)، نیتروژن اوره خون، سدیم و پتاسیم سرم در ابتدای کارآزمایی، و بعد از هر ماه. آلومین ادرار 24 ساعته، در ابتدا و انتهای کار آزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

DN or DKD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210822052252N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۱۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-09-05, ۱۴۰۰/۰۶/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عالیه غلامی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9076 3792 31 98+

آدرس ایمیل

a.gholaminejad@res.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل خوراکی ترکیبی از اسیدهای آمینه اختصاصی در بیماران نفروپاتی دیابتی: یک کارآزمایی بالینی فاز 1 تصادفی سازی شده کنترل دار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اسیدآمینه های اختصاصی در نفروپاتی دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال به بالا مردان یا زنان غیر باردار، غیر شیرده و مبتلا به دیابت نوع 1 یا نوع 2 و بیماری کلیوی شرکت کنندگان با آلبومین ادرار: بیماران دیابتی که میزان آلبومین آنها 30-300 mg/24h باشد برای این مطالعه استفاده می شود (مرحله 3 از مراحل بیماری نفروپاتی دیابتی). تمایل و توانایی رضایت آگاهانه و همکاری با پروتکل از جمله قطع داروهای فعلی فشار خون بالا در صورت لزوم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار یا شیرده افراد با بیماری های التهابی یا خودایمنی مزمن افراد با بیماری مزمن کلیه ناشی از دلایلی غیر از دیابت افراد با پیوند اعضا افراد با فشار خون 16 روی 9 به بالا افراد با عفونت کبدی هپاتیت B یا C و ویروسی، سیروز کبدی یا بیماری قابل توجه کبدی افراد با خونریزی گوارشی اخیر افراد با آسیب حاد کلیه در 3 ماه قبل از غربالگری افراد با در طی 3 ماه قبل از غربالگری، جراحی عمده انجام شود یا برنامه ریزی انجام آن در طول دوره مطالعه باشد. افراد با عفونت HIV ویروسی که باعث آیدز می شود. افراد با بیماری قلبی که پایدار در نظر گرفته نمی شود. افراد با سرطان فعال یا بیماری دیگری که خطر ابتلا به سرطان را بیش از حد بالا می برد. افراد با لزوم مصرف داروهایی که سیستم ایمنی بدن را تغییر می دهند. در صورت عدم رعایت رژیم غذایی با پروتئین محدود.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود (Restricted randomization) از نوع تصادفی سازی بلوکی (block randomization) استفاده خواهیم کرد. بلوک بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه استفاده می شود. این ویژگی به محققان کمک می کند تا در مواردی که نیاز به آنالیزهای میانی در حین اجرای فرآیند نمونه گیری باشد، تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه برابر باشد. ما در این کارآزمایی دو گروهی بلوک های 60 تایی (شامل 30 فرد شرکت کننده در گروه مداخله و 30 فرد شرکت کننده در گروه شاهد) خواهیم داشت. ابزار تصادفی سازی نیز نرم افزار تولید توالی تصادفی (software allocation Random) می باشد که قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی است. ما همچنین از پنهان سازی تخصیص تصادفی (concealment Allocation) به روش مرکزی (Central randomization) استفاده می کنیم به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. در این روش

توالی تصادفی در اختیار یک فرد و یا مرکز خاصی قرار می گیرد و محقق براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان به مطالعه با مرکز مربوط ارتباط برقرار کرده و در مورد تخصیص تصادفی شرکت کننده به گروه خاص، سؤال می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه برای کاهش سوگیری یا تورشهای مربوط به مداخله و ارزیابی پیامدها، از روش کور بودن یا پوشیده سازی دو سوکور double blind پیروی می شود. در این روش، کارآزمایی به نحوی برنامه ریزی می شود که شرکت کننده متوجه نمی شود به کدام یک از دو گروه شاهد یا مورد آزمایش تعلق دارد و پزشک و ارزیاب نتایج (آنالیز کننده داده ها) نیز نمی دانند که چه درمانی در مورد کدام بیمار به عمل می آید. بنابراین فقط محقق اصلی از گروه بندی شرکت کننده ها مطلع است. یکی از رایج ترین روش های کورسازی در RCT ها استفاده از داروهای به ظاهر یکسان است. در این مطالعه ما از پودر اسید آمینه ها به عنوان دارو و از پودر نشاسته به عنوان "دارونما" استفاده خواهیم کرد و هر دو را در قوطی های همشکل در اختیار پزشک و در نهایت بیماران مورد نظر قرار خواهیم داد. بنابراین برای بیماران و پزشک غیرممکن است که تشخیص دهند که کدام دارو و کدام دارونما می باشد. برای کورسازی ارزیاب نتایج نیز از روش کدبندی استفاده می کنیم به این صورت که برای هر بیمار بدون توجه به گروه بندی موجود کدی اختصاص می یابد که در فایل اصلی اطلاعات نزد محقق اصلی محفوظ است و اطلاعات بیمار و داده ها با این کد در اختیار ارزیاب نتایج قرار خواهد گرفت.

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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2021-05-08, 1400/02/18

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.100

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نفروپاتی دیابتی

کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان کراتینین (GFR)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای کارآزمایی، و بعد از هر ماه جمعا 4 بار اندازه گیری می شود

نحوه اندازه گیری متغیر

سنجش کالریمتریک آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد

نیترژن اوره خون (BUN)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای کارآزمایی، و بعد از هر ماه جمعا 4 بار اندازه گیری می شود

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیماتیک (اوره آز)

3

شرح متغیر پیامد

سدیم و پتاسیم سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای کارآزمایی، و بعد از هر ماه جمعا 4 بار اندازه گیری می شود

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه الکترولیت آنالایزر

4

شرح متغیر پیامد

آلبومین ادرار 24 ساعته

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و انتهای کار آزمایی

نحوه اندازه گیری متغیر

کالریمتریک. بروموکرزول گرین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مکمل خوراکی حاوی 1 گرم گلیسین، 1 گرم L - گلوتامیک اسید، 1 گرم L - گلوتامین، 0.7 گرم آلانین، 0.5 گرم لیزین، 0.5 گرم آرژنین و به علاوه 1 گرم کراتین می باشد. محتویات در 50 میلی لیتر آب (PH=6.4) رقیق شده و بیماران آن را دو بار در روز، به مدت 3 ماه مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پودر نشاسته به عنوان پلاسیبو برای بیماران گروه کنترل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا، مطب پزشک متخصص نفرولوژی

نام کامل فرد مسؤول

خانم دکتر مژگان مرتضوی

آدرس خیابان

اصفهان - بلوار صفه. بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

5555 1668 31 98+

ایمیل

mortazavi@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان

شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

فکس

0048 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://research.mui.ac.ir/fa>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
عالیه غلامی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی

آدرس خیابان
اصفهان، هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی، مرکز پزشکی
بازسازی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

9076 3792 31 98+

ایمیل

a.gholaminejad@res.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
عالیه غلامی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی

آدرس خیابان
اصفهان، هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، مرکز پزشکی
بازسازی

شهر

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
9076 3792 31 98+
ایمیل

a.gholaminejad@res.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امیر روین تن
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی

آدرس خیابان
اصفهان، هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، مرکز پزشکی
بازسازی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

9076 3792 31 98+

ایمیل

roointan@res.mui.ac.ir

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