پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازمطالعه

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 آلبومین 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.

گروه‌های 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. 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 کراتینین (GFR)، نیتروژن اوره خون ، سدیم و پتاسیم سرم در ابتدای کارآزمایی، و بعد از هر ماه . آلبومین 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: **۱۴۰۰/۰۶/۱۴ ,05-09-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۶/۱۴ ,2021-09-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عالیه غلامی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 9076

آدرس ایمیل

a.gholaminejad@res.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۰۱ ,2021-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۰۱ ,2021-11-22

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 II و بیماری کلیوی شرکت کنندگان با آلبومین در 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 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 ایدز 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در این مطالعه از روش تصادفي سازي محدود (Restricted randomization) از نوع تصادفي سازي بلوكي (block randomization) استفاده خواهيم كرد. بلوك بندي معمولاً به منظور ايجاد توازن در تعداد نمونه هاي تخصيص يافته به هر يك از گروه هاي مورد مطالعه استفاده می شود. اين ويژگي به محققان كمك مي كند تا در مواردي كه نياز به آناليزهاي مياني در حين اجراي فرآيند نمونه گيري باشد، تعداد نمونه هاي تخصيص يافته به هر يك از گروه هاي مورد مطالعه برابر باشد. ما در اين كارآزمايي دو گروهي بلوك هاي 60 تايي (شامل 30 فرد شركت كننده در گروه مداخله و 30 فرد شركت كننده در گروه شاهد) خواهيم داشت. ابزار تصادفی سازی نیز نرم افزارتوليد توالي تصادفي(software allocation Random) می باشد كه قادر به توليد توالي تصادفي به روش بلوك سازي است. ما همچنين از پنهان سازي تخصيص تصادفي (concealment Allocation) به روش مركزی (Central randomization) استفاده می كنيم به نحوي كه قبل از تخصيص فرد، گروه تخصيص يافته مشخص نباشد. در اين روش توالي تصادفي در اختيار يك فرد و يا مركز خاصي قرار مي گيرد و محقق براساس ترتيب ورود شركت كنندگان به مطالعه با مركز مربوط ارتباط برقرار كرده و در مورد تخصيص تصادفي شركت كننده به گروه خاص، سؤال مي كند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 blindپیروی می شود. در این روش، کارازمایی 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 دراختیار ارزیاب نتایج قرار خواهد گرفت.

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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2021-05-08, ۱۴۰۰/۰۲/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.100

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 کراتینین (GFR)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای کارآزمایی، و بعد از هر ماه جمعا 4 بار اندازه گیری می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش کالریمتریک آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد
نیتروژن اوره خون (BUN)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای کارآزمایی، و بعد از هر ماه جمعا 4 بار اندازه گیری می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک (اوره آز)

3

شرح متغیر پیامد
سدیم و پتاسیم سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای کارآزمایی، و بعد از هر ماه جمعا 4 بار اندازه گیری می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الکترولیت آنالایزر

4

شرح متغیر پیامد
آلبومین ادرار 24 ساعته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای کار آزمایی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتریک. بروموکرزول گرین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 پلاسبو برای بیماران گروه کنترل استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا، مطب پزشک متخصص نفرولوژی
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر مژگان مرتضوی
آدرس خیابان
اصفهان - بلوار صفه. بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 1668 5555
ایمیل
mortazavi@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
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
+98 31 3668 0048
فکس
+98 31 3668 0048
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

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 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 بازساختی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 9076
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 بازساختی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 9076
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 رویین 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 بازساختی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 9076
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