پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر آب انگور نارس در درمان پروتئینوری: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تأثیر آب انگور نارس در درمان پروتئینوری درممبرانوس نفروپاتی و یا گلومرولواسکلروز فوکال و سگمنتال اولیه

طراحی

کارآزمایی بالینی، تصادفی سازی با نرم افزار Rand اکسل، کورسازی دوسوکور، بیماران و مداخله گر از نوع مداخله اجرا شده برای هر گروه بی‌اطلاع هستند.

نحوه و محل انجام مطالعه

از میان افراد مبتلا به ممبرانوس نفروپاتی و یا گلومرولواسکلروز فوکال و سگمنتال اولیه مراجعه کننده بیمارستان امام رضا دانشگاه علوم پزشکی تبریز، 60 بیمار بطور تصادفی (30 نفر مداخله و 30 نفر گروه کنترل) انتخاب و مجموعه قوطی‌های حاوی ساشه اب انگور نارس و دارونما توسط فردی غیر از پژوهشگر به صورت A و B کدگذاری می‌شوند. گروه مداخله روزانه یک ساشه حاوی 3/6 گرم پودر فرمولاسیون مذکوربصورت ناشتا (قبل از صبحانه)و گروه کنترل روزانه 3/6 گرم دارونما را به مدت 2 ماه دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به ممبرانوس نفروپاتی یا گلومرولواسکلروز فوکال و سگمنتال اولیه شرایط خروج: بارداری، شیردهی،ابتلا همزمان به بیماری های دیگر

گروه‌های مداخله

از میان افراد مبتلا به ممبرانوس نفروپاتی و یا گلومرولواسکلروز فوکال و سگمنتال اولیه مراجعه کننده بیمارستان امام رضا دانشگاه علوم پزشکی تبریز، 60 بیمار به یکی از دو گروه مداخله و کنترل اختصاص می‌یابند (هر گروه 30 نفر).

متغیرهای پیامد اصلی

پروتئینوری یکی از مشکلات عمده بیماران مبتلا به گلومرولوپاتی ممبرانو می باشد که طی در مان با داروهای مختلف پاسخ به درمان کافی و کامل ممکن است مشاهده نشود و حتی با عود مجدد بیماری همرا باشد. در صورت نتیجه بخش بودن این مداخله توسط یک ماده که بعنوان غذا و چاشنی نیز از دیرباز استفاده می شود، می توان بهبودی قابل توجهی درمیزان پروتئینوری مشاهده کرد و همچنین نیاز بیمار به داروهای پرعارضه را کاهش داد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211206053292N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۰/۰۷, 28-12-2021**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۰/۰۷, 28-12-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۰/۰۷, 2021-12-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا محمودپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3336 9331

آدرس ایمیل

mahmoodpoorfa@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۲۰, 2022-01-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۲۰, 2022-06-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آب انگور نارس در درمان پروتئینوری: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آب انگور نارس در درمان پروتئینوری: یک کارآزمایی بالینی

تصادفی کنترل شده با دارونما
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ممبرانوس نفروپاتی و یا گلومرولواسکلروز فوکال و سگمنتال اولیه
تمایل به همکاری در مطالعه محدوده سنی 64-18 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت کلیه پیوندی بارداری شیردهی داشتن سابقه هر نوع آلرژی یا آسم مصرف هر نوع داروی گیاهی طی 3 ماه اخیر استعمال دخانیات، اعتیاد به موادمخدر، مصرف الکل یا قلیان انجام ورزش حرفه ای ابتلا به بیماریها شامل: ابتلا به بیماری های التهابی مزمن (نظیر آرتریت روماتوئید یا IBD)، افسردگی شدید یا اسکیزوفرنی، نارسایی کبدی شدید و سیروز کبدی، بدخیمی ها، عفونت شدید.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **64 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
0
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- 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
روش تصادفی سازی ساده که با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد و اعداد زوج برای یک گروه و اعداد فرد برای اختصاص یافتن به گروه دیگر در نظر گرفته خواهدشد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
جهت کورسازی، در زمان شروع مطالعه، مجموعه قوطی‌های حاوی ساشه اب انگور نارس و دارونما توسط فردی غیر از پژوهشگر به صورت A و B کدگذاری می‌شوند
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 تبریز
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، مرکز تحقیقات کلیه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تاریخ تایید
2021-11-15, ۱۴۰۰/۰۸/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1400.781

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نفروپاتی ممبرانو
کد ICD-10
N05.2
توصیف کد ICD-10
Unspecified nephritic syndrome with focal and segmental glomerular lesions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان پروتئین 24 ساعته ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته پس از شرو ع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالری متری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان آلبومین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری در آزمایشگاه با مواد و دستگاه های استاندارد به روش کالری متری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله، علاوه بر درمان معمول دارویی ، ساشه اب انگور نارس (حاوی 3/6 گرم پودر اب انگور نارس) به صورت روزانه و ناشتا به مدت 2 ماه تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه درمان معمول دارویی را به همراه دارونما

دریافت خواهند نمود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (تبریز)
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا اردلان
آدرس خیابان
تبریز. خیابان گلگشت . بیمارستان امام رضا (ع).
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3336 9331
ایمیل
ardalan34@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز شهابی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز. معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
parvizshahabi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا اردلان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
تبریز. خیابان گلگشت ، بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3336 9331
ایمیل
ardalan34@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا اردلان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
تبریز. خیابان گلگشت ، بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3336 9331
ایمیل
ardalan34@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا اردلان

موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
تبریز. خیابان گلگشت ، بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
009833369331
ایمیل
ardalan34@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در صورت درخواست سایر محققین اطلاعات درخواستی در اختیار انان قرار خواهد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی بالافاصله پس از انتشار و چاپ نتایج مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی و صنعت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
امانت داری و تغییر ندادن نتایج
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر محمد رضا ارلان ترجیحا از طریق ای میل
ardalan34@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست با ایمیل و ذکر کردن علت درخواست اطلاعات و اینکه در کجا و به چه منظور استفاده خواهدشد.
سایر توضیحات