

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

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

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

آخرین بروز رسانی: 28-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
28-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فریبا محمودپور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
9331 3336 41 98+
آدرس ایمیل
mahmoodpoorfa@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-10, ۱۴۰۰/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-10, ۱۴۰۱/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر آب انگور نارس در درمان پروتئینوری در ممبرانوس 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 بی اطلاع 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 قوطی های حاوی ساشه آب انگور نارس و دارونما توسط فردی غیر از پژوهشگر به صورت A و B کدگذاری می شوند. گروه مداخله روزانه یک ساشه حاوی 3/6 گرم پودر فرمولاسیون مذکور بصورت 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

گروه های 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 می یابند (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 در میزان پروتئینوری مشاهده کرد و همچنین نیاز بیمار به داروهای پرعارضه را کاهش داد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- 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

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 خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی، در زمان شروع مطالعه، مجموعه قوطی های حاوی
ساشه اب انگور نارس و دارونما توسط فردی غیر از پژوهشگر به
صورت A و B کدگذاری می شوند

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 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, 1400/08/24

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.781

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کالری متری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان آلبومین سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری در آزمایشگاه با مواد و دستگاه های استاندارد به روش
کالری متری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، علاوه بر درمان معمول دارویی، ساشه
اب انگور نارس (حاوی 3/6 گرم بودر 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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

9331 3336 41 98+

ایمیل

ardalan34@yahoo.com

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

9331 3336 41 98+

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

7310 3335 41 98+

ایمیل

parvizshahabi@gmail.com

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

9331 3336 41 98+

ایمیل

ardalan34@yahoo.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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا اردلان

مصدق 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)
مصدق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
در صورت درخواست سایر محققین اطلاعات درخواستی در اختیار آنان قرار خواهد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی بافاصله 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 خواهد شد.
سایر توضیحات

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