

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

بررسی اثر تجویز مکمل پروبیوتیک بر بهبود پروتئینوری در بیماران مبتلا به نفروپاتی ایمونوگلوبولین A

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تجویز مکمل پروبیوتیک بر بهبود پروتئینوری در بیماران مبتلا به نفروپاتی ایمونوگلوبولین A

طراحی

این کارآزمایی بالینی بر روی 120 بیمار که در 2 گروه 60 نفره، دارای گروه کنترل با گروههای موازی صورت می گیرد. مطالعه دو سوبه کور و روش بلوک بندی تصادفی در این مطالعه صورت گرفته است.

نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه کار، بالینی - داخلی است. مطالعه در بیمارستان توحید سنندج انجام می شود. بیماران، پزشکان و پرستارانی که پیامدها را ارزیابی می کنند نسبت به گروه های مورد مطالعه کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بالای 18 سال، ابتلا به نفروپاتی IgA اولیه تشخیص داده شده با بیوپسی، آلبومینوری بیشتر از 0.75 گرم در روز، کراتینین سرم کمتر از 200 میکرومول در لیتر، کلیرانس کراتینین بیشتر از 30 میلی لیتر در دقیقه معیارهای خروج: بیماری های التهابی، دیابت، سلپاک، سرطان، ایدز، بیماری های اتوایمیون، بارداری، شیردهی، ابتلا به نفروپاتی IgA ثانویه، حساسیت به داروهای پروبیوتیک

گروه های مداخله

بیماران در گروه مداخله، علاوه بر درمان استاندارد (کیسول امگا 3 1000 میلی گرم و والسارتان)، کیسول پروبیوتیک را یک بار در روز به مدت شش ماه دریافت می کنند و گروه کنترل نیز دارونما را طبق روش فوق دریافت می نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص توده بدنی، سطح پروتئین ادرار 24 ساعته، مدت زمان بیماری، عوارض جانبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190415043279N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-03-2022, 1400/12/16

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-03-2022, 1400/12/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-03-07, 1400/12/16

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

پژمان شریفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9435 3324 87 98+

آدرس ایمیل

p.sharifi@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-04, 1401/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-07, 1401/07/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز مکمل پروبیوتیک بر بهبود پروتئینوری در بیماران مبتلا به نفروپاتی ایمونوگلوبولین A

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل پروبیوتیک بر بهبود پروتئینوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال ابتلا به نفروپاتی IgA اولیه تشخیص داده شده با بیوپسی آلبومینوری بیشتر از 0.75 گرم در روز کراتینین سرم کمتر از 200 میکرومول در لیتر کلیرانس کراتینین بیشتر از 30 میلی لیتر در

دقیقه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری های التهابی دیابت سلولیک سرطان ایدز بیماری های اتوایمیون
بارداری شیردهی ابتلا به نفروپاتی IgA ثانویه حساسیت به داروهای
پروبیوتیک

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت اجرای پروتکل این پروژه، از روش بلوک بندی تصادفی چهارتایی استفاده شد. روش نمونه گیری در این مطالعه بر اساس تخصیص تصادفی (جدول تصادفی سازی) خواهد بود. بیماران بر اساس دارا بودن معیار ورود در مطالعه وارد خواهند شد و بر اساس جدول تصادفی سازی به دو گروه دریافت کننده کیسول پروبیوتیک و دارونما تخصیص داده خواهند شد. بیماران، فرد ثبت نام کننده بیماران و تجویز کننده دارو از فرایند تصادفی سازی و قرار گیری بیماران در گروه ها مطلع نیستند (مطالعه دو سوپه کور). لیست تصادفی سازی به صورت کامپیوتری ایجاد شد. مکمل ها و کیسول های دارونما در بسته های کاملاً یکسان قرار داده شد و توسط فردی که از ماهیت مطالعه بی اطلاع بود کدگذاری شدند و شخص دیگری که از محتویات بسته ها اطلاعی نداشت آنها را در اختیار بیماران قرار می داد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کیسولهای پروبیوتیک و دارونما در بسته های کاملاً یکسان قرار داشتند و توسط یک شخص ثالث که در مطالعه هیچ گونه دخالتی نداشت کد گذاری شده بودند به طوری که نه پژوهشگر و نه فرد توزیع کننده و نه فرد مورد مطالعه از نوع محتویات بسته آگاهی نداشتند.

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 کردستان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران- پایین تر از بیمارستان قدس- دانشگاه علوم

پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

66177-13446

تاریخ تایید

2021-12-21, 1400/09/30

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1400.255

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نفروپاتی IgA

کد ICD-10

E08.21

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition with diabetic nephropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری قد و وزن با استفاده از ترازو و قدسنج

2

شرح متغیر پیامد

سطح پروتئین ادرار 24 ساعته

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بیماری

مقاطع زمانی اندازه گیری

معاینه توسط نفرولوژیست هر دو ماه یک بار تا پایان دوره 6 ماهه (در سه نوبت)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بیمار

4

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

به صورت دوره ای هر ماه تا پایان 6 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

تماس تلفنی با بیماران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کیسول امگا 3 1000 میلی گرم و والسارتان بعلاوه کیسول پروبیوتیک شرکت میلاد پویا دارای تأییدیه از سازمان غذا و دارو آمریکا و با نام تجاری Prodigest را یک بار در روز به مدت شش ماه دریافت می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کیسول امگا 3 1000 میلی گرم، والسارتان به اضافه دارونما را بصورت کیسول یک بار در روز به مدت شش ماه دریافت می کنند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک نفرولوژی بیمارستان توحید

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد سعد فرقانی

آدرس خیابان

بیمارستان توحید، خیابان گریاشان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6616812131

تلفن

4645 3366 87 98+

ایمیل

drforghani7791@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین ملکی

آدرس خیابان

کردستان، سنندج، بلوار پاسداران، معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713466

تلفن

4645 3366 87 98+

ایمیل

maleki43@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

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 سنندج

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد سعد فرقانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نفرولوژی

آدرس خیابان

بلوار پاسداران، بیمارستان توحید

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713446

تلفن

4645 3366 87 98+

ایمیل

drforghani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد سعد فرقانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

بلوار توحید، بیمارستان توحید، دپارتمان پژوهشی

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713466

تلفن

9435 3324 87 98+

فکس

9435 3324 87 98+

ایمیل

p.sharifi@muk.ac.ir

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نفرولوژی

آدرس خیابان

بلوار پاسداران، بیمارستان توحید

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713446

تلفن

4645 3366 87 98+

ایمیل

drforghani7791@yahoo.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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

پژمان شریفی

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

میکروبیولوژی

آدرس خیابان