

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر قرص طباشیر، فرآورده طب سنتی ایرانی، بر قند خون و عوارض کلیوی بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتی، یک کارآزمایی بالینی دوسوکور کنترل دار تصادفی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر فرآورده طب سنتی موسوم به قرص طباشیر بر قند خون و عوارض کلیوی بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 60 بیمار مبتلا به نفروپاتی دیابتی مراجعه کننده به بخش دیالیز بیمارستان امام علی به شکل نمونه گیری در دسترس وارد مطالعه می گردند. این مطالعه به صورت دوسوبه کور طراحی شده و در آن شرکت کننده، مراقب بالینی، محقق و ارزیابی کننده پیامد کور شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به شرح زیر می باشند: افراد بالای 18 سال، دارای بیماری دیابت و دارای عارضه کلیوی مرتبط با دیابت، دریافت دوز استیل (Angiotensin converting enzyme inhibitors) ACEI یا (Angiotensin II Receptor Blockers) ARB، آلبومینوری بیش از 30 میلی گرم در روز، eGFR بین 15 تا 30 (stage 4 CKD) معیارهای عدم ورود به شرح زیر می باشند: بیماران با مشکل کبدی، عفونت فعال، بدخیمی، داشتن مشکلات کلیوی به علتی غیر از دیابت، اختلال در جذب مواد غذایی از دستگاه گوارش، داشتن حساسیت به اجزای دارو، زنان باردار یا شیرده

گروه های مداخله

تعداد 60 بیمار مبتلا به نفروپاتی دیابتی به دو گروه 30 نفری تقسیم شده و یک گروه (گروه درمان) در کنار درمان استاندارد خود، قرص طباشیر و گروه دیگر (گروه کنترل) در کنار درمان استاندارد خود، پلاسبو (پلاسیبو که از جهت شکل، رنگ و سایر خصوصیات با دارو مشابه است) دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان قند خون ناشتا؛ کراتینین سرمی؛ آلبومین ادراری؛ eGFR؛ LDL؛ BUN

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220224054116N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-05-2022، 1401/02/26

آخرین بروز رسانی: 16-05-2022، 1401/02/26
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
16-05-2022، 1401/02/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ریحانه سخاوت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6518 8807 21 98+

آدرس ایمیل

r.sekhavat77@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

17-05-2022، 1401/02/17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

17-05-2023، 1402/02/17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر قرص طباشیر، فرآورده طب سنتی ایرانی، بر قند خون و عوارض کلیوی بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتی، یک کارآزمایی بالینی دوسوکور کنترل دار تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی سنتی قرص طباشیر بر دیابت و نفروپاتی دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای بیماری دیابت و دارای عارضه کلیوی مرتبط با دیابت افراد دریافت کننده دوز استیل ACEI یا ARB eGFR بین 15 تا 30 (stage 4 CKD) آلبومینوری بیش از 30 میلی گرم در روز افراد بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با مشکل کبدي، عفونت فعال، بدخیمی بیماران با مشکلات کلیوی به علتی غیر از دیابت داشتن اختلال در جذب مواد غذایی از دستگاه گوارش داشتن حساسیت به اجزای دارو زنان باردار یا شیرده

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر روی بسته‌ها کدهای عددی چند رقمی (بارکد) نگارش می‌شود و فقط مسئول اصلی تحقیق می‌تواند در صورت نیاز کدها را باز کرده و نوع داروی مورد نظر را مشخص نماید. کدها آنچنان تنظیم شده اند که در ده کد اول، پنج بسته حاوی یکی از داروها و پنج بسته دیگر حاوی داروی دوم است. به همین ترتیب در ده کد دوم تا ششم نیز این نسبت برقرار می‌باشد. این طراحی شامل 6 بلوک ده تایی است. [بلوک های تصادفی ده تایی (Balanced Block Randomization)] این نوع طراحی شرایط آزمون های میانی را فراهم می کند، به طوری که پس از اجرای هر بلوک کامل، می‌توان آزمون های آماری را انجام داد، و در صورت رسیدن به نتیجه و معنی دار بودن تفاوت بین دو گروه، و حفظ توان آزمون، مطالعه می‌تواند متوقف شود. در این مطالعه تخصیص تصادفی افراد به دو گروه مداخله و کنترل با استفاده از تکنیک Balanced Block Randomization انجام می‌شود. با توجه به اینکه بلوکهای در نظر گرفته شده در این مطالعه بلوک های ده تایی می باشند، با استفاده از نرم افزار Stata به تولید زنجیره های اعداد تصادفی 1 تا 6 تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر پرداخته می‌شود. آماده سازی توالی‌های تخصیص تصادفی افراد و قرار دادن آنها در پاکت های دربسته (مهر و موم شده) و شماره گذاری شده با یک شماره سریال پنج رقمی، توسط شخص سومی که در طراحی مطالعه نقشی نداشته است انجام میشود. کلیه پاکت ها دارای یک شماره سریال پنج رقمی تصادفی است که بلافاصله بعد از تکمیل اطلاعات و آزمایشات پایه افراد باز می‌شود و افراد را به گروه مداخله یا کنترل تخصیص می‌دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

قرص طباشیر و پلاسیبو که از نظر اندازه، شکل و رنگ کاملاً مشابه دارو است اما مواد مؤثره درون آن را ندارد در قوطی های ده عددی بسته بندی می‌شود. به هر قوطی یک کد متشکل از اعداد و حروف اختصاص داده شده است. این کدها بر اساس جدول اعداد تصادفی بین گروه دارو و دارونما توزیع شده و محقق و بیمار از آن آگاهی ندارند. در این مطالعه شرکت کننده، مراقب بالینی، محقق و ارزیابی کننده پیامد کور شده اند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

کرج، 45 متری گلشهر، کوچه صفاریان، معاونت تحقیقات و فناوری، طبقه دوم، دفتر کمیته اخلاق

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تاریخ تأیید

2022-02-01, 1400/11/12

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1400.319

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت، نفریاتی دیابتی

کد ICD-10

E11.2

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with kidney complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای هفته دوازدهم پس از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

کراتینین سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای هفته دوازدهم پس از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

تشکیل دهنده قرص طباشیر عبارتند از : طباشیر (Bambusa arundinacea) 13.9 درصد ، رب السوس (glycyrrhiza glabra) 13.9 درصد ، تخم کاهو (lactuca sativa) 20.9 درصد ، تخم خرفه (portulaca oleracea) 20.9 درصد ، گشنیز (coriandrum sativum) 6.99 درصد ، گل سرخ (rosa damascena) 4.2 درصد ، گل ارمنی (Armenian bole) 2.8 درصد ، صمغ عربی (acacia senegal) 2.8 درصد ، گنار (punica granatum) 2.8 درصد ، صندل سفید (santalum album) 2.8 درصد ، سماق (RHUS CORIARIA) 2.8 درصد ، کافور (cinnamomum) 0.7 درصد. این فرآورده در آزمایشگاه فارماسیوتیکس دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی البرز تولید میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه به مدت 12 هفته در کنار درمان استاندارد خود، پلاسیو (روزی 3 بار، هر بار 2 قرص) دریافت می کنند. پلاسیو از جهت شکل، رنگ و سایر خصوصیات با دارو مشابه است. ماده درون پلاسیو، یک ماده بی ضرر غذایی (میکروکریستالین سلولز) می باشد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی کرج

نام کامل فرد مسوول

رامین تاج بخش

آدرس خیابان

کرج، بلوار چمران، بلوار ولیعصر، بیمارستان امام علی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3154686695

تلفن

7575 3252 26 98+

ایمیل

emamali@abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حاتم گودینی

آدرس خیابان

کرج، 45 متری گلشهر، کوچه صفاریان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

شرح متغیر پیامد

(LDL (Low Density Lipoprotein

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای هفته دوازدهم پس از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

آلبومین ادراری

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای هفته دوازدهم پس از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش ادرار

5

شرح متغیر پیامد

Blood urea nitrogen

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای هفته دوازدهم پس از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد

(Estimated glomerular filtration rate(eGFR

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای هفته دوازدهم پس از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه توسط فرمول Cockcroft - Gault

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای هفته دوازدهم پس از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران دیابتی (DQOL)

2

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای هفته دوازدهم پس از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی FSFI برای زنان و IIEF برای مردان

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه به مدت 12 هفته در کنار درمان استاندارد خود ، قرص طباشیر(روزی 3 بار، هر بار 2 قرص) دریافت می کنند. اجزای

3198764653

تلفن

3705 3464 26 98+

ایمیل

Research@abzums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی البرز

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 البرز

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی احمدیان عطاری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

بلوار شورا، خیابان ولیعصر، جنب بیمارستان امام علی، ساختمان

دانشکده داروسازی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3154686689

تلفن

7175 3256 26 98+

ایمیل

ahmadian.attari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

رامین تاج بخش

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بلوار شورا، خیابان ولیعصر، جنب بیمارستان امام علی، ساختمان

دانشکده داروسازی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3154686689

تلفن

7175 3256 26 98+

ایمیل

r_tajbakhsh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

ریحانه سخاوت

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

شهرک غرب، خیابان سیمای ایران، خیابان سوم، گذر تیر، پلاک 8

زنگ 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1467654353

تلفن

6518 8807 21 98+

ایمیل

r.sekhavat77@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به دلیل ملاحظات اخلاقی، داده‌های شرکت کنندگان به صورت کلی و

بدون ذکر نام و اطلاعات شخصی در مقاله حاصل از پژوهش منتشر

خواهد شد.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

صنعت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
کپی برداری ممنوع است. رعایت اصول ارجاع دهی الزامی است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل مسئول به روز رسانی اطلاعات
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل
سایر توضیحات

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
به دلیل ملاحظات اخلاقی، داده های شرکت کنندگان به صورت کلی و
بدون ذکر نام و اطلاعات شخصی در مقاله حاصل از پژوهش منتشر
خواهد شد. موارد مطرح شده در مقاله منتشر خواهند شد. فرم کلی
رضایتنامه در معاونت پژوهشی دانشگاه موجود است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از پایان مطالعه و انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی، افراد شاغل در