پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 سویه 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 دوسویه 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 استیبل (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
گروه‌های 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 (پلاسبو 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؛ LDL؛ eGFR ؛ BUN

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220224054116N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-16, ۱۴۰۱/۰۲/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-16, ۱۴۰۱/۰۲/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-16, ۱۴۰۱/۰۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ریحانه سخاوت
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8807 6518
آدرس ایمیل
r.sekhavat77@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-07, ۱۴۰۱/۰۲/۱۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-07, ۱۴۰۲/۰۲/۱۷
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 استیبل 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 کبدی ، 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 رامشخص 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 می شود. 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 ۱ تا ۶ تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر پرداخته می شود . 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 می شود و افراد را به گروه مداخله یا کنترل تخصیص می دهد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
قرص طباشیر و پلاسبو که از نظر اندازه، شکل و رنگ کاملا مشابه دارو است اما مواد مؤثره درون آن را ندارد در قوطی های ده عددی بسته بندی می شود. به هر قوطی یک کد متشکل از اعداد و حروف اختصاص داده شده است. این کد ها 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

تاییدیه 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 تایید
2022-02-01, ۱۴۰۰/۱۱/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.ABZUMS.REC.1400.319

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت، نفروپاتی 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

شرح متغیر پیامد
(LDL (Low Density Lipoprotein
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای هفته دوازدهم پس از شروع مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
آلبومین ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای هفته دوازدهم پس از شروع مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش ادرار

5

شرح متغیر پیامد
Blood urea nitrogen
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای هفته دوازدهم پس از شروع مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد
(Estimated glomerular filtration rate(eGFR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای هفته دوازدهم پس از شروع مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه توسط فرمولCockcroft - Gault

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای هفته دوازدهم پس از شروع مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران دیابتی (DQOL)

2

شرح متغیر پیامد
نمره عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای هفته دوازدهم پس از شروع مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عملکرد جنسی FSFI برای زنان و IIEF برای مردان

گروه‌های 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 تشکیل دهنده قرص طباشیر عبارتند از : طباشیر (Bambusa arundinacea) 13.9 درصد ، رب السوس ((glycyrrhiza glabra 13.9 درصد ، تخم کاهو (20.9 (lactuca sativa درصد ، تخم خرفه (20.9) portulaca oleracea درصد ، گشنیز (coriandrum sativum) 6.99 درصد ، گل سرخ (6.99 (rosa damascena درصد ، گل ارمنی (4.2) Armenian bole درصد ، صمغ عربی (2.8) acacia senegal درصد ، گلنار (2.8 (punica granatum درصد ، صندل سفید (2.8 (santalum album درصد ، سماق (2.8 (RHUS CORIARIA درصد ، کافور (cinnamomum camphora) 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، پلاسبو (روزی 3 بار، هر بار 2 قرص) دریافت می کنند . پلاسبو از جهت شکل، رنگ و سایر خصوصیات با دارو مشابه است . ماده درون پلاسبو، یک ماده بی ضرر غذایی (میکروکریستالین سلولز) می‌باشد.
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
+98 26 3252 7575
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

3198764653
تلفن
+98 26 3464 3705
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
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 البرز
نام کامل فرد مسوول
محمدمهدی 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
+98 26 3256 7175
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
+98 26 3256 7175
ایمیل
r_tajbakhsh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 زنگ3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1467654353
تلفن
+98 21 8807 6518
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، داده های 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

عنوان و جزییات 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 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