پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر مکمل امگا- 3 بر بیوماکرهای کلیوی در بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر مکمل امگا- ۳ بر بیومارکرهای کلیوی در بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله ، تصادفی شده دو سویه کور
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور، ۶۰ بیمار مبتلابه نفروپاتی دیابت نوع ۲ و ۱ که به کلینیک حضرت رسول(ص) مراجعه می کنند به روش در دسترس انتخاب و به طور تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله تقسیم بندی می شوند. پرسشنامه ای شامل اطلاعات دموگرافیک بیماران حین ورود به مطالعه تکمیل می شود. هر دو گروه ازنظر دریافت درمان روتین و HbA1C همسان سازی میشوند. بیماران در گروه مداخله علاوه بر درمان های روتین،کپسول امگا- ۳ و بیماران گروه کنترل درمانهای روتین و پلاسبو دریافت می کنند. در شروع و پایان مطالعه نمونه خون و ادرار بیماران جهت اندازه گیری نسبت کراتینین به آلبومین ادرار و نسبت پروتئین به کراتینین ادرار، فلیتراسیون گلومرولی، کراتینین، آلبومین، اوره جمع آوری می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود : بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتی نوع یک و دو و میزان تصفیه گلومرولی بیشتر از ۶۰ میلیلیتر بر دقیقه و سن بیشتر از ۲۱ سال معیارهای خروج : فشارخون بالای کنترل نشده، هیپرلیپیدمی، عفونت ادراری و نارسایی قلبی، تغییر دوز دریافتی داروها، مصرف وارفارین،آلرژی و یا عدم تحمل امگا- ۳
گروه‌های مداخله
بیماران در گروه مداخله درمان های روتین و کپسول امگا- ۳(روزانه ۱۰۰۰ میلی گرم به مدت ۱۲ هفته) و گروه کنترل درمانهای روتین و پلاسبو دریافت میکنند.
متغیرهای پیامد اصلی
کراتینین و اوره خون؛ کراتینین و آلبومین ادرار؛ فشارخون ؛ میزان فیلتراسیون گلومرولی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220301054158N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-09, ۱۴۰۱/۱۲/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-03-09, ۱۴۰۱/۱۲/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-03-09, ۱۴۰۱/۱۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه قاسمی کرانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 913 004 5793
آدرس ایمیل
fatemehghasemi2015@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-05, ۱۴۰۱/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-06, ۱۴۰۱/۰۶/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مکمل امگا- 3 بر بیوماکرهای کلیوی در بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مکمل امگا- 3 بر بیوماکرهای کلیوی در بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار مبتلا به نفروپاتی دیابتی نوع یک و دو باشد قند ناشتای آنان بیشتر

از 126 میلی گرم بر دسی لیتر و یا مصرف کننده داروهای کاهنده قند و یا انسولین باشند میزان پروتئینوری بیشتر از 300 میلی گرم در روز باشد میزان فیلتراسیون گلومرولی آنان بیشتر از 60 میلی لیتر بر دقیقه باشد سن بیماران حداقل 21 سال باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فشارخون بالای کنترل نشده هیپرلیپیدمی عفونت ادراری نارسایی قلبی تغییر دوز دریافتی داروها مصرف وارفارین آلرژی و یا عدم تحمل امگا-3

سن

از سن **21 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری بیماران به صورت در دسترس خواهد بود که دو گروه به روش تخصیص تصادفی بلوک بندی شده و به کمک نرم افزار دو گروه 30 نفری تشکیل می شود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و پزشک معالج از دارو یا پلاسبو بودن امگا-3 بی اطلاعند

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 شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه، ساختمان شماره ۲

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تاریخ تایید

2021-08-24, ۱۴۰۰/۰۶/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1400.112

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نفروپاتی دیابتی

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

سطح کراتینین خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس ازمداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با کارآیی بالا

2

شرح متغیر پیامد

اوره خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس ازمداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش کارکرد آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد

کراتینین ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس ازمداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با کارآیی بالا

4

شرح متغیر پیامد

آلبومین ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس ازمداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بروموکرسول سبز

5

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس ازمداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای

6

شرح متغیر پیامد

میزان فیلتراسیون گلومرولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس ازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از فرمولCKD-EPI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان استاندارد و امگا-3
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان استاندارد و پلاسبو
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک حضرت رسول(ص)
نام کامل فرد مسوول
فاطمه قاسمی
آدرس خیابان
خیابان مولوی، کلینیک حضرت رسول (ص)
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
0016 3222 38 98+
ایمیل
fatemehghasemi2015@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
Dr. Esfandiyar Heydarian
آدرس خیابان
بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه، ساختمان شماره دو
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
0061 3333 38 98+
ایمیل
fatemehghasemi2015@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه قاسمی کرانی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان سعدی غربی، نبش کوچه72، طبقه اول
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
5793 004 913 98+
فکس
ایمیل
fatemehghasemi2015@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
پریسا جوادیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان پرستار ، بیمارستان هاجر شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
+98 38 3222 0016
ایمیل
javadian.p@skums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه قاسمی کرانی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان سعدی غربی،نبش کوچه72،طبقه اول
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
881763617
تلفن
+98 913 004 5793
فکس
ایمیل
fatemehghasemi2015@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