پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

بررسی تاثیرترکیب پودر بادام شیرین ایرانی و بذر بارهنگ بر پروتئینوری بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
نفروپاتی یعنی آلبومینوری و کاهش (GFR) در بیماران دیابتی. اثر بادام شیرین و پلانتاگو در پروتئینوری به طور جداگانه در مطالعات علمی ثابت شده است.این مطالعه به بررسی نقش این ترکیب در پیشرفت و کنترل این عارضه طراحی شده است.

طراحی
کارآزمایی بالینی با یک گروه مداخله و یک گروه کنترل، بلوکی تصادفی، با حجم نمونه 60 و به مدت دو ماه انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
بعد از تصویب طرح در شورای پژوهش دانشکده پزشکی و تصویب در کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و کسب کد اخلاق از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قم و ثبت مطالعه در سایت کارآزمایی بالینی ایرااان و اخذ کد کارآزمائی بالینی ، پژوهش در کلینک اقای دکتر ثقفی فوق تخصص کلیه در بیمارستان شهید بهشتی قم انجام میشود. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است، که دارای دو گروه مداخله و شاهد می‌باشد. بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتی توسط فوق تخصص کلیه بررسی شده و با توجه به معیارهای ورود، از بین آن‌ها بیماران واجد شرایط انتخاب می‌شوند.در ادامه مجری طرح، اهداف آن را برای هر بیمار کاملاً توضیح داده و در صورت موافقت، بیمار رضایت‌نامه را امضاء می‌کند. پس از انتخاب تعداد کافی بیمار، با روش تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله ویک گروه شاهد تقسیم می‌شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: رضایت آگاهانه. دفع آلبومین بین ۳۰ تا ۳۰۰ میلی گرم در ادرار ۲۴ ساعته. فشار خون کمتر از 160 میلی مترHbA1C بین 7 تا 9 درصد است. معیارهای خروج: عوارض. افزایش پروتئینوری. آلرژی دارویی

گروه‌های مداخله
بیماران دارای شرایط ورود به مطالعه بطور تصادفی به 2 گروه 30 نفری تقسیم میشود. مدت اجرای مداخلات دو ماه می‌باشد. به گروه اول داروی رایج لوزارتان 25 میلی گرم دو بار در روز داده خواهد شد که هر 12 ساعت یک عدد میل شود.(8صبح-8شب یا هرزمان دیگر غیر از زمان مصرف فراورده طب سنتی) به گروه دوم داروی رایج لوزارتان 25 میلی گرم دو بار در روز هر 12 ساعت یک عدد و همچنین فراورده طب سنتی (ساشه 10 گرمی) دو بار در روز دو ساعت بعد صبحانه و دو ساعت بعد از ناهار بهمراه کمی آب میل می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
کاهش یا بدون پروتئینوری در بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221015056179N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-10-17, ۱۴۰۱/۰۷/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-10-17, ۱۴۰۱/۰۷/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-10-17, ۱۴۰۱/۰۷/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رومیلا حیدر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 25 3294 3187
آدرس ایمیل
rheidar@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-05, ۱۴۰۱/۰۸/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-05, ۱۴۰۲/۰۸/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرترکیب پودر بادام شیرین ایرانی و بذر بارهنگ بر پروتئینوری بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر پودر بادام شیرین ایرانی و بذر بارهنگ بر پروتئینوری 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:
-رضایت آگاهانه جهت ورود به طرح 2- افراد با سن 30 تا 70سال 3- عدم وجود نارسایی کلیه یا هر بیماری دیگری که منجر به نفروپاتی دیابتی شود 4-عدم وجود علائم عفونت ادراری در زمان مطالعه 5-عدم مصرف داروهای ضد انعقاد، کورتون 6-دفع آلبیومین بین 30-300 میلیگرم در ادرار 24 ساعته 7. فشار خون کمتر از 160 میلیمتر جیوه 8-پتاسیم کمتر از8/5 میلی اکی والان در لیتر 9- GFR بیشتر از 60 میلی لیتر در هر دقیقه در هر 73/1 متر مکعب بدن 10-کراتی نین کمتر از 2 میلیگرم در دسی لیتر 11- عدم شغل ورزشکاران حرفه ای 12- عدم بیماری مزمن عصبی (افسردگی واضطراب شدید) 13-عدم بارداری و شیردهی 14- میزان SGPTکمتر از سه برابر نرمال قبل از مطالعه (زیر 100 واحد بر لیتر) 15. .HbA1C بین 7 الی 9درصد 16. عدم ابتلا به عفونت ادراری و مجاری کلیه.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
- ایجاد هرگونه عارضه 2- عدم رضایت به پیگیری درمان 3- افزایش پروتئینوری 4-حساسیت داروئی
سن
از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه با استفاده از روش تخصیص تصادفی بلوکی و با استفاده از بلوک های 4 تایی و 6 تایی انجام می گیرد. توالی بلوک ها با استفاده از نرم افزار مشخص و بیماران بر اساس توالی تعیین شده به گروه ها تخصیص داده می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته تخصصی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی
آدرس خیابان
صفاشهر خیابان جهاد دانشگاهی کوچه شهید نیاسری پلاک 85
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716986466
تاریخ تایید
2022-10-15, ۱۴۰۱/۰۷/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUQ.REC.1401.149

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پروتئینوری در نفروپاتی دیابتی
کد ICD-10
E13.42
توصیف کد ICD-10
Other specified diabetes mellitus with diabetic polyneuropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش پروتئینوری در ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و در روزهای 30 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروتئین ادرار (آنالیز ادراری UA)

2

شرح متغیر پیامد
کاهش پروتئینوری در ادرار 24 ساعته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و در روز 60 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروتئین 24 ساعته ادرار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:به این گروه داروی رایج لوزارتان 25 میلی گرم دو بار در روز هر 12 ساعت یک عدد و همچنین فراورده طب سنتی (ساشه 10 گرمی) دو بار در روز دو ساعت بعد صبحانه و دو ساعت بعد از ناهار بهمراه کمی آب میل می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به این گروه داروی رایج لوزارتان 25 میلی گرم دو بار در روز داده خواهد شد که هر 12 ساعت یک عدد میل شود.(8صبح/8شب یا هرزمان دیگر غیر از زمان مصرف فراورده طب سنتی)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهشتی
نام کامل فرد مسوول
Romella Haider
آدرس خیابان
میدان امام خمینی، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719764797
تلفن
+98 3758 293 910
ایمیل
romellahaider5@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر حسین ثقفی
آدرس خیابان
خیابان شهید لواسانی (ساحلی)، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 3758 293 910
ایمیل
rheidar@muq.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
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 قم
نام کامل فرد مسوول
رومیلا حیدر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
قم- زنبیل آباد آیت آلله صدوقی کوچه 34 پلاک 5
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716855971
تلفن
+98 3187 3294 25
ایمیل
rheidar@muq.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
رومیلا حیدر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
قم- زنبیل آباد آیت آلله صدوقی کوچه 34 پلاک 5
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716855971
تلفن
+98 3187 3294 25
ایمیل
rheidar@muq.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
رومیلا حیدر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
قم- زنبیل آباد آیت آلله صدوقی کوچه 34 پلاک 5
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716855971
تلفن
+98 25 3294 3187
ایمیل
rheidar@muq.ac.ir

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