

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

## بررسی اثر افزوده ی متیلن بلو به امپاگلیفلوزین بر روی نفروپاتی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر افزوده متیلن بلو به امپاگلیفلوزین بر نفروپاتی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 و مقایسه آن با گروه کنترل

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، به صورت موازی، کور سازی در ارزیابان، تحلیلیگران و تخصیص دهنده به گروهها، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 50 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوکه سازی استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به نفروپاتی در مراحل اولیه که میکروآلبومینوری آن‌ها تایید شده و با دو آزمون تصادفی ادرار نسبت میکروآلبومین به کراتینین آن‌ها بین 30 تا 300 میلی‌گرم بر گرم کراتینین است، توسط اندوکرنولوژیست در بیمارستان قائم مورد درمان قرار می‌گیرند. معیارهای ورود و خروج توسط پزشک معالج تعیین می‌شود و بیماران مشتاق با ارائه رضایت آگاهانه به صورت تصادفی به یکی از گروه‌های کنترل یا مداخله با استفاده از تصادفی‌سازی بلوکه تخصیص داده می‌شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد با تشخیص قطعی دیابت نوع دو در سن 25 تا 65 سال بیماران با میزان GFR بیشتر از 25 و کمتر از 90 عدم نارسایی کبدی یا بیماری کبدی فعال، عفونت فعال و سپسیس افراد ورزشکار حرفه ای نباشند و ورزش سنگین در طی 9 روز قبل از نمونه گیری انجام نداده باشند افراد تحت درمان با انسولین نباشند عدم نارسایی حاد کلیه به علتی غیر از دیابت (عفونت...)، عدم بیماری کلیه پلی کیستیک عدم سابقه بیماری‌های قلبی و عروقی و فشارخون بالای کنترل نشده نداشتن سرطان و هر گونه بیماری اندوکرنینی دیگر عدم نقص G6PD

#### گروه‌های مداخله

این گروه شامل بیماران دیابتی که وجود میکروآلبومینوری در آن‌ها تایید شده است، این بیماران علی‌رغم دریافت درمان استاندارد (امپاگلیفلوزین)، تحت درمان با متیلن بلو به مدت شش ماه قرار می‌گیرند. متیلن بلو به صورت ساشه در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت که بصورت حل شده در 200 میلی لیتر شیر در طول مدت زمان یک ساعت مصرف می‌کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش میکروآلبومینوری بهبود ریت GFR پیامد های ثانویه بهبود سطح کراتینین کاهش گلوکز خون، HbA1C، فشار خون کاهش ابتلا به عفونت ادراری کاهش سطح سرمی NO(متابولیت های آن) کاهش سطح فاکتورهای التهابی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191228045924N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۲۱

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

داریوش حمیدی علمداری

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 51 3882 8574

#### آدرس ایمیل

hamidiad@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-21, ۱۴۰۲/۰۸/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-03-18, ۱۴۰۳/۱۲/۲۸

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

بررسی اثر افزوده‌ی متیلن بلو به امپاگلیفلوزین بر روی نفروپاتی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر افزوده متیلن بلو به امپاگلیفلوزین بر روی بیماران نفروپاتی دیابتی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با تشخیص قطعی دیابت نوع دو در سن 25 تا 65 سال بیماران با میزان GFR بیشتر از 25 و کمتر از 90 عدم نارسایی کبدی یا بیماری کبدی فعال عدم وجود شواهد عفونت فعال و سیسیس افراد ورزشکار حرفه ای نباشند و ورزش سنگین در طی 9 روز قبل از نمونه گیری انجام نداده باشند افراد تحت درمان با انسولین نباشند بیمار با سابقه کلیه پلی کیستیک نباشد عدم نارسایی حاد کلیه به علتی غیر از دیابت (عفونت ...) عدم سابقه بیماری‌های قلبی و عروقی عدم سابقه فشارخون بالای کنترل نشده نداشتن سرطان و هر گونه بیماری اندوکرنینی دیگر عدم نقص گلوکز 6 فسفات دهیدروژناز

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار به ادامه همکاری بیمار با سابقه واکنش‌های آلرژیک به متیلن بلو

### سن

از سن 25 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک بندی: از این روش جهت جلوگیری از عدم تعادلهای چشمگیر در تعداد شرکت کنندگانی که به هر گروه انتساب داده می شود، استفاده می گردد. تصادفی سازی بلوکی تضمین می کند که در هیچ بازه زمانی در طول تصادفی سازی عدم تعادل قابل توجهی، بین گروهها برقرار نمی شود و در نقاط خاصی تعداد شرکت کنندگان در هر گروه برابر می گردد برای این روش در ابتدا باید حجم هر بلوک مشخص شود (مثال بلوک چهارتایی). به منظور کاهش پیش بینی پذیری روند تصادفی سازی از روش بلوک بندی با سایزهای مختلف استفاده می شود. بدین منظور 10 بلوک 4 تایی و 5 بلوک 2 تایی برای 50 بیماری که قرار است وارد مطالعه شوند در نظر می گیریم. لیست بلوک های چهارتایی را نوشته و اعداد 1 تا 6 به آنها اختصاص می یابد (1)-(AABB) همچنین (2)-(ABAB) (3)-(ABBA) (4)-(BBAA) (5)-(BABA) (6)-(BAAB) لیست بلوک های 2 تایی عبارتست از AB و BA. در نهایت تخصیص درمان براساس دنباله های بدست آمده انجام می پذیرد. (AABB- ... ) (BBAAB-BABA)

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، سازمان مرکزی دانشگاه ساختمان قرشی

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9138813944

#### تاریخ تایید

2023-10-27, 1402/08/05

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1402.203

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

نفروپاتی دیابتی

#### کد ICD-10

E11.2

#### توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with renal complications

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کاهش میکروآلبومینوری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان صفر(قبل از مصرف دارو)، سه ماه و شش ماه بعد از مصرف دارو

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

بهبود ریت GFR

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان صفر(قبل از مصرف دارو)، یک ماه، سه ماه و شش ماه بعد از مصرف دارو

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی و محاسبه GFR

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بهبود سطح کراتینین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان صفر(قبل از مصرف دارو)، یک ماه، سه ماه و شش ماه بعد

از مصرف دارو  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تست آزمایشگاهی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه شامل بیماران دیابتی که وجود میکروآلبومینوری در آن‌ها تایید شده است، این بیماران علی‌رغم دریافت درمان استاندارد (امپاگلیفلوزین)، تحت درمان با متیلن بلو به مدت شش ماه قرار می‌گیرند. متیلن بلو به صورت ساشه در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت که بصورت حل شده در 200 میلی لیتر شیر در طول مدت زمان یک ساعت مصرف می‌کنند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح متغیر پیامد

کاهش قند خون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان صفر (قبل از مصرف دارو)، یک ماه، سه ماه و شش ماه بعد از مصرف دارو

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه شامل بیماران دیابتی که وجود میکروآلبومینوری در آن‌ها تایید شده است، این بیماران تحت درمان استاندارد (امپاگلیفلوزین) قرار می‌گیرند. همچنین به این بیماران 200 میلی لیتر شیر نیز داده خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح متغیر پیامد

کاهش فشار خون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان صفر (قبل از مصرف دارو)، یک ماه، سه ماه و شش ماه بعد از مصرف دارو

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سنجش فشار خون

### 4

#### شرح متغیر پیامد

کاهش هموگلوبین A1C

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان صفر (قبل از مصرف دارو)، سه ماه و شش ماه بعد از مصرف دارو

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

دکتر شکوفه بنکداران

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-99199

تلفن

2482 3801 51 98+

ایمیل

bonakdaransh@mums.ac.ir

### 5

#### شرح متغیر پیامد

کاهش ابتلا به عفونت ادراری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان صفر (قبل از مصرف دارو)، یک ماه، سه ماه و شش ماه بعد از مصرف دارو

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

### 6

#### شرح متغیر پیامد

کاهش سطح NO یا متابولیت‌های آن در سرم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان صفر (قبل از مصرف دارو)، سه ماه و شش ماه بعد از مصرف دارو

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا

### 7

#### شرح متغیر پیامد

کاهش سطح فاکتورهای التهابی در سرم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان صفر (قبل از مصرف دارو)، سه ماه و شش ماه بعد از مصرف دارو

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، سازمان مرکزی دانشگاه ساختمان قرشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی  
آدرس خیابان  
مرکز تحقیقات جراحی انکولوژی دانشگاه علوم پزشکی مشهد،  
بخش جراحی عمومی، ساختمان شماره 2، بیمارستان امام رضا  
(ع)  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9133913716  
تلفن  
2081 3841 51 98+  
ایمیل  
hamidiad@mums.ac.ir

9138813944

## تلفن

2081 3841 51 98+

## ایمیل

presidentoffice@mums.ac.ir

## ردیف بودجه

## کد بودجه

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

## عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
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 به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
داریوش حمیدی علمداری  
موقعیت شغلی  
دانشیار

### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی  
آدرس خیابان  
مرکز تحقیقات جراحی انکولوژی دانشگاه علوم پزشکی مشهد،  
بخش جراحی عمومی، ساختمان شماره 2، بیمارستان امام رضا  
(ع)  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9133913716  
تلفن  
2081 3841 51 98+  
ایمیل  
hamidiad@mums.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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

### نام کامل فرد مسوول

داریوش حمیدی علمداری

### موقعیت شغلی

دانشیار

### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا(ع)

### شهر

مشهد

### استان

خراسان رضوی

### کد پستی

9137913316

### تلفن

8574 3882 51 98+

### ایمیل

hamidiad@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

### نام کامل فرد مسوول

داریوش حمیدی علمداری

### موقعیت شغلی

دانشیار

### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D