پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کارآزمایی بالینی تأثیر مصرف مکمل منیزیم بر عملکرد کلیوی، مقاومت انسولینی و پروفایل متابولیکی در بیماران دیابتی مبتلا به نفروپاتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این مطالعه با هدف تعیین تأثیر مکمل یاری با منیزیم بر عملکرد کلیوی، مقاومت انسولینی و پروفایل متابولیک در بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتی انجام گردید.
طراحی
یک مداخله بالینی تصادفی سازی شده دوسو کور
نحوه و محل انجام مطالعه
نسبت آلبومین به کراتینین ادرار به عنوان متغیر کلیدی در نظر گرفته شد و حجم نمونه 80 نفر تخمین زده شد (40 نفر در گروه کنترل و 40 نفر در گروه بیمار). تمامی افراد 4 ثبت فعالیت فیزیکی و 4 ثبت غذایی انجام خواهند داد. اندازه گیری های پیامد شامل پروفایل متابولیک، کلیوی و التهابی و همچنین مقادیر آنتروپومتری در ابتدا و انتهاب مطالعه اندازه گیری خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتی 18 سال به بالا که قندخون ناشتای بیشتر از 126 میلیگرم در دسی لیتر و پروتئینوری 30 تا 300 میلیگرم در دسی لیتر (میکروآلبومینوری) و میزان فیلتراسیون گلومرولی بیشتر از 90 میلیگرم در دقیقه انتخاب خواهند شد.
گروه‌های مداخله
بیماران در گروه مکمل، منیزیم به میزان 250 میلیگرم و بیماران در گروه دیگر دارونمای مشابه قرص های منیزیم از نظر رنگ، بو و ظاهر به مدت 12 هفته دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
پروفایل متابولیک، کلیوی و التهابی و همچنین مقادیر آنتروپومتری در ابتدا و انتهاب مطالعه اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201404271485N12**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-05-18, ۱۳۹۳/۰۲/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-08, ۱۳۹۶/۱۰/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-18, ۱۳۹۳/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
احمد اسماعیل زاده
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 1792 2791
آدرس ایمیل
esmaillzadeh@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-04-22, ۱۳۹۳/۰۲/۰۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-04-22, ۱۳۹۴/۰۲/۰۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2014-10-06, ۱۳۹۳/۰۷/۱۴
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2016-04-23, ۱۳۹۵/۰۲/۰۴
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی تأثیر مصرف مکمل منیزیم بر عملکرد کلیوی، مقاومت انسولینی و پروفایل متابولیکی در بیماران دیابتی مبتلا به نفروپاتی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر مصرف مکمل منیزیم بر بهبود بیماران دیابتی مبتلا به نفروپاتی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد بالاتر از 18 سال دارای نفروپاتی دیابتی قند خون ناشتای بالاتر از 126 میلیگرم برای هر دسی لیتر پروتئینوری 300-30 میلیگرم برای هر

دسی لیتر (میکروآلبومینوری) بیشتر از 90 میلی لیتر بر دقیقه عدم کم‌کاری و پرکاری تیروئید؛ عدم عفونت مجاری ادراری، عدم هرنوع عفونت همراه با تب؛ عدم مصرف سیگار یا سایر مواد مخدر؛ عدم بیماری کبدی؛ عدم سرطان؛ عدم بیماری‌های التهابی عدم تغییرات وزن بیش از 4 کیلوگرم در طی 3 ماه اخیر عدم استفاده از هر نوع مکمل حاوی منیزیم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم استفاده از هر نوع مکمل حاوی منیزیم معیارهای خروج تغییر در دوز داروها؛ آریتمی قلبی؛ عدم تبعیت (مصرف کمتر از 75 درصد قرص‌ها)

سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
حجم نمونه تحقق یافته: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بعد از طبقه‌بندی و همسان سازی افراد براساس دز و نوع داروی مصرفی، سن و جنس، این افراد به طور تصادفی به دو گروه مکمل و دارونما تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
از آنجا که دارونما از نظر رنگ، ظاهر، اندازه و بسته بندی کاملا شبیه مکمل بود شرکت کنندگان نمی دانستند در کدام گروه قرار دارند. همچنین محقق اصلی افراد را براساس کد می شناخت و دو نفر که خارج از طرح بودند وظیفه توزیع مکمل و دارونما را به عهده داشتند.

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 اصفهان

آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
81745-151

تاریخ تایید
2014-04-19, ۱۳۹۳/۰۱/۳۰

کد کمیته اخلاق
189091

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت

کد ICD-10
N08.3

توصیف کد ICD-10
Diabetic nephropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نسبت آلبومین به کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تشخیصی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نیتروژن اوره خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تجاری

2

شرح متغیر پیامد
میزان فیلتراسیون گلومرولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تجاری

3

شرح متغیر پیامد
پروتئینوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر
متیل بنزاتونیوم

4

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تجاری

5

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین A1c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتوگرافی مایع

6

شرح متغیر پیامد
انسولین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ایمونوسوربنت

7

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تجاری

8

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تجاری

9

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی بسیار پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تجاری

10

شرح متغیر پیامد
تریگلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تجاری

11

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تجاری

12

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ایمونوسوربنت

13

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تجاری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مکمل منیزیم، قرص 250 میلیگرم منیزیم اکسید خوراکی، یک با در روز به مدت دوازده هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دارونما، از نظر رنگ، بو و ظاهر شبیه قرص های منیزیم،یک بار در روز به مدت دوازده هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
احمد اسماعیل زاده
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81745-151
تلفن
+98 31 3792 3151
ایمیل
a.esmaillzadeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پیمان ادیبی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81745-151
تلفن
+98 31 3792 3151
ایمیل
a.esmaillzadeh@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
احمد اسماعیل زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81745-151
تلفن
+98 31 1792 2776
فکس
ایمیل
esmaillzadeh@hlth.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه
نام کامل فرد مسوول
احمد اسماعیل زاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81745-151
تلفن
+98 31 1792 2776
فکس
ایمیل
esmaillzadeh@hlth.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه
نام کامل فرد مسوول
مهدی صادقیان
موقعیت شغلی
کارشناس تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81745-151
تلفن
+31 17922720
فکس
ایمیل
vipmaster1369@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
موافقت نامه ای جهت منتشر کردن داده ها از سازمان ذی ربط نداریم.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تأثیر مصرف مکمل منیزیم بر عملکرد کلیوی، مقاومت انسولینی و پروفایل متابولیکی در بیماران دیابتی مبتلا به نفروپاتی در مرحله میکروآلبومینوری فقط یافته های اصلی منتشر می شوند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شرود دسترسی به یافته ها از سال 1396
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
معیار دیگری نیاز نیست.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
mehdisad69@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از تأیید هویت فرد درخواست کننده و توافق سازمان مربوطه، یافته های اصلی برای فرد ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات