پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی اثر ویتامین D خوراکی(کوله کلسیفرول) بر سطح پروتئین ادرار و TGF-β1وMCP-1 ادراری در بیماران کلیوی غیر دیابتیک بر پایه مهار سیستم رنین - آنژیوتانسین - آلدوسترون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر ویتامین D خوراکی بر سطح پروتئین ادرار و TGF-β1وMCP-1 ادراری در بیماران کلیوی غیر دیابتیک

طراحی

کارآزمایی شبه بالینی، بدون گروه کنترل و بدون تصادفی سازی و بدون کورسازی در فاز 3-2 بالینی بر روی 40 بیمار انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مزمن کلیوی مراجعه کننده به بخش اورولوژی بیمارستان شریعتی اصفهان انجام خواهد شد. قبل از مداخله، سطح ادراری پروتئین، TGF-β1وMCP-1 اندازه گیری خواهد شد. سپس بیماران به مدت 4 ماه به مقدار IU50000 (یک کپسول هفتگی) داروی ویتامین D خوراکی قرار خواهند گرفت. در مقاطع زمانی 2 ماه و 4 ماه بعد نیز سطح ادراری پروتئین، TGF-β1وMCP-1 اندازه گیری خواهد شد و با مقدار پایه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان در مطالعه بیماران کلیوی غیر دیابتیک خواهند بود. سن بالای 18 سال، نمایه توده بدنی کمتر از 30 و عدم ابتلا به دیابت از شرایط ورود به مطالعه و سطح ویتامینD کمتر از 20 نانوگرم بر میلی لیتر، سابقه داروهای مهار کننده ایمنی و ابتلا به هیپرکلسمی، سنگ‌های کلیوی و آرتریواسکلروز از معیارهای عدم ورود به مطالعه هستند.

گروه‌های مداخله

گروه داخله به مدت 4 ماه به مقدار IU50000 (یک کپسول هفتگی) داروی Cholecalciferol (ویتامین D خوراکی دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی شامل تغییرات پروتئین، TGF-β1وMCP-1 ادرار است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151123025202N43**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-11-28, ۱۴۰۳/۰۹/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-11-28, ۱۴۰۳/۰۹/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-11-28, ۱۴۰۳/۰۹/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس مرادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0097 3838 81 98+

آدرس ایمیل

a.moradi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-12-05, ۱۴۰۳/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-07-06, ۱۴۰۴/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین D خوراکی(کوله کلسیفرول) بر سطح پروتئین ادرار و TGF-β1وMCP-1 ادراری در بیماران کلیوی غیر دیابتیک بر پایه مهار سیستم رنین - آنژیوتانسین - آلدوسترون

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ویتامینD بر عملکرد کلیه در بیماران کلیوی غیر دیابتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به پروتئینوری، به شکل پایدار (حداقل 3 ماه) دفع بیشتر از 150 میلی گرم پروتئین روزانه از طریق ادرار سن بالای 18 سال نمایه توده بدنی 30 کیلوگرم بر مترمربع و بیشتر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به دیابت سطح ویتامینD کمتر از 20 نانوگرم/میلی لیتر دریافت داروهای مهار کننده ایمنی از 3 ماه قبل ابتلا به هیپرکلسمی، سنگ‌های کلیوی و آرتریواسکلروز

سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2023-12-27, ۱۴۰۲/۱۰/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1402.360

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری مزمن کلیوی
کد ICD-10
N18
توصیف کد ICD-10
(Chronic kidney disease (CKD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات پروتئین ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، در پایان ماه دوم و در پایان ماه چهارم پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش پروتئین ادرار 24 ساعته

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات TGF-β1 ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، در پایان ماه دوم و در پایان ماه چهارم پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش ادرار

3

شرح متغیر پیامد
تغییرات MCP-1 ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، در پایان ماه دوم و در پایان ماه چهارم پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش ادرار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به مدت 4 ماه به مقدار IU50000 (یک کپسول هفتگی) داروی Cholecalciferol (ویتامین D خوراکی) دریافت خواهند نمود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع آموزشی درمانی خورشید
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان مختاری
آدرس خیابان
استانداری
شهر

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8145833117
تلفن
+98 31 3222 2127
ایمیل
nour@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
research@mui.ac.ir
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
عباس مرادی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3838 0572
فکس
+98 81 3838 0208
ایمیل
a.moradi@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مژگان مختاری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پاتولوژی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8597
ایمیل
mokhtari.ptlgy@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
عباس مرادی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736

تلفن
+98 81 3838 0572
فکس
+98 81 3838 0208
ایمیل
a.moradi@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
کل داده ها به غیر از مشخصات فردی مجریان قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1405 شمسی به بعد بلامانع است
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
متخصصان بالینی و محققین در همه رشته ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور درمان بیماران و توسعه تحقیق و پژوهش
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به آدرس پست الکترونیک مسئول علمی مطالعه مکاتبه شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال و دریافت ایمیل
سایر توضیحات