پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر ویتامین د در کاهش پروتیین اوری در بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتی باکمبود ویتامین د

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: اين مطالعه از نوع كار آزمايي باليني فاز 2و تصادفي دو سو كور (پزشک و بیمار) مي باشد که جهت بررسی اثر میتامین "د" در کاهش پروتیین اوری در مبتلایان به نفروپاتی دیابتی انجام خواهد شد. شرایط ورود و خروج بیماران: بیماران با توجه به معیار های ورود و عدم ورود به مطالعه وارد خواهند شد و بصورت تصادفي در دو گروه دارو و دارو نما قرار میگیرند.شرایط ورود به مطالعه شامل: دیابت تیپ2 , نفروپاتی دیابتی, کمبود اثبات شده ویتامین د , GFR بالای 60 میباشد. این بیماران در 3 ماه گذشته دوز ثابتی از داروهای مهارکننده سیستم رنین آنژیو تانسین وممهار کننده رسپتور آنژیو تانسین را دریافت می کنند شرایط خروج از مطالعه:اگر بیماران دچار گلومرولونفریت بوده ,فسفر بیش از 5.2 داشته باشد, کلسیم اصلاح شده بیش از 10 , بدخیمی فعال ,احتمال نیاز به جایگزینی کلیه در طی سال اینده داشته باشد , فشا رخون بالای کنترل نشده . طراحی ومداخله: در ابتدا 50 بیمار به صورت تصادفی در دو گروه A (دارو) و B (دارو نما)قرار می گیرند. 30 بیماردر گروه A تحت درمان با ویتامین "د" 50000 واحد هفته ای یک عدد به مدت 12 هفته قرار می گیرند وبیماران در گروهB پلاسبو را که در ظاهر کاملا مشابه داروی اصلی است هفتگی به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد.پس از 12 بیماران در گروه پلاسبو ویتامین "د"دریافت خواهند کرد. متغیر پیامد اصلی :بیماران در ویزیت اولیه , پایان 3 ماه و در انتهای مطالعه ویزیت خواهند شد.در هر جلسه نسبت البومین به کراتینین راندوم ادراربررسی خواهد شد و میزان تغییر آن قبل و بعد از مداخله مقایسه خواهد شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201204049374N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-08-07, ۱۳۹۱/۰۵/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-08-07, ۱۳۹۱/۰۵/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوشین احمدی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31166855555

آدرس ایمیل

nooshinahmadi@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان مرکز تحقیقات بیماریهای غدد و متابولیسم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-22, ۱۳۹۰/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-20, ۱۳۹۱/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین د در کاهش پروتیین اوری در بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتی باکمبود ویتامین د

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین د در کاهش پروتیین اوری در بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتی باکمبود ویتامین د

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه شامل: دیابت تیپ2 , نفروپاتی دیابتی, کمبود اثبات شده ویتامین د , GFR بالای 60 میباشد. این بیماران در 3 ماه گذشته که دوز ثابتی از داروهای مهارکننده سیستم رنین آنژیو تانسین وممهار کننده رسپتور آنژیو تانسین را دریافت می کنند شرایط خروج از

مطالعه:اگر بیماران دچار گلومرولونفریت بوده ,فسفر بیش از 5.2 داشته باشد, کلسیم اصلاح شده بیش از 10 , بدخیمی فعال ,احتمال نیاز به جایگزینی کلیه در طی سال اینده داشته باشد , فشا رخون بالای کنترل نشده

سن
بدون محدودیت سنی
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
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2011-07-10, ۱۳۹۰/۰۴/۱۹
کد کمیته اخلاق
390287

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نفروپاتی دیابتی
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
non insulin dependent diabet mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نسبت آلبومین به کراتینین راندوم ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله. 3 ماه بعد از مداخله. 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش ادرار بر حسب میلی گرم بر گرم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله:پرل ویتامین د 50000 واحد هفته ای 1 عدد تا 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل: پرل دارونما هفته ای 1 عددتا 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات غدد و بیماریهای متابولیسم
نام کامل فرد مسوول
نوشین احمدی
آدرس خیابان
اصفهان خیابان خرم
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکترآذرم
آدرس خیابان
اصفهان دانشگاه علوم پزشکی
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

نوشین احمدی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیماریهای داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزارجریب دانشگاه علوم پزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

nooshinahmadi@resident.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر بیژن ایرج

موقعیت شغلی

فوق تخصص غدد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب,اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

bijaniraj@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نوشین احمدی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیماریهای داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب, اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

nooshinahmadi@resident.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی