

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## بررسی اثر ویتامین د در کاهش پروتئین اوری در بیماران مبتلا به نفریویتی دیابتی با کمبود ویتامین د

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی فاز 2 و تصادفی دو سو کور (پزشک و بیمار) می باشد که جهت بررسی اثر ویتامین "د" در کاهش پروتئین اوری در مبتلایان به نفریویتی دیابتی انجام خواهد شد. شرایط ورود و خروج بیماران: بیماران با توجه به معیارهای ورود و عدم ورود به مطالعه وارد خواهند شد و بصورت تصادفی در دو گروه دارو و دارو نما قرار میگیرند. شرایط ورود به مطالعه شامل: دیابت تیپ 2، نفریویتی 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 و مهارکننده 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 آینده داشته باشد، فشا ر خون بالای کنترل نشده، طراحی و مداخله: در ابتدا 50 بیمار به صورت تصادفی در دو گروه A (دارو) و B (دارو نما) قرار می گیرند. 30 بیمار در گروه A تحت درمان با ویتامین "د" 50000 واحد هفته ای یک عدد به مدت 12 هفته قرار می گیرند و بیماران در گروه B پلاسبو را که در ظاهر کاملاً مشابه داروی اصلی است هفتگی به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد. پس از 12 بیمار 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 راندمان ادرار بررسی 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: ۱۳۹۱/۰۵/۱۷, 07-08-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۵/۱۷, 2012-08-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نوشین احمدی

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

31166855555 98+

#### 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 پروتئین اوری در بیماران مبتلا به

نفریویتی دیابتی با کمبود ویتامین د

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین د در کاهش پروتئین اوری در بیماران مبتلا به نفریویتی

دیابتی با کمبود ویتامین د

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه شامل: دیابت تیپ 2، نفریویتی 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

و مهار 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 آینده داشته باشد، فشا ر خون 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 سوبه 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

1390/04/19, 2011-07-10

کد کمیته اخلاق

390287

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نفریوانی 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 D 50000 واحد هفته ای 1 عدد تا 12 هفته

هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: پرل دارونما هفته ای 1 عدد تا 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

دکتر آذرم

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 ابرج  
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 به روز 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