پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر دراز مدت درمان نگهدارنده با مایکو فنولات موفتیل در نفریت لوپوسي

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: ارزيابي سرانجام كليوي با مصرف ميكوفنولات موفتيل و استروئيد بر اساس پروتكل. بيست و چهار بيمار لوپوس (معيارهاي كالج امريكائي روماتولوژي) وارد مطالعه شدند. معيارهاي ورود: شواهد وجود گلومرولونفريت پروليفراتيو در بيوپسي (كلاس چهار و سه WHO) معيارهاي خروج: كلاس يک و دو ، نارسايي كليوي، لكوپني، عفونت، درمان با سيتوتوكسيک پروتكل درمان: فاز القاء: اندوكسان ماهانه 3تا 6 ماه با استروئيد فاز نگهدارنده: مايكوفنولات (حداكثر 2 گرم در روز) با استروئيد فاز كاهنده: مايكوفنولات تا انتهاي سال اول با دوز مشابه و از شروع سال دوم كاهش تا اتمام دو سال درمان پي گيري بيماران: ماهانه در فاز القاء و سپس هر دو ماه طي سال اول و هر سه ماه تا اتمام دوره درمان اهداف درماني: معيارهاي بهبود كامل: - بهبود كامل نشانه هاي كليوي و خارج كليوي - افت تيتر اتو آنتي باديها و باز گشت به حد نرمال ESR, C3, C4, Hb - فقدان عود و عفونت معيارهاي بهبود نسبي: - عدم پيشرفت بيماري كليوي - پسرفت نشانه هاي سيستميک - كاهش حداقل 50% در تعداد , cellular casts Dysmorphic RBC و پروتئينوري و يا دفع كمتر از يك گرم پروتئين در روز - بازگشت به حد نرمال نشانه هاي التهاب عود: - افزايش بيش از 50% در كراتينين، RBC بد شكل و كست سلولي - دو برابر شدن پروتئينوري - ظهور مجدد حداقل دو نشانه سيستميك مقاوم به درمان: عدم پاسخ كليوي علي‌رغم 6 ماه درمان بيماري كليوي مر احل انتهايي: افزايش كراتينين ((5 mg/dl< به طور ثابت بيش از 3 ماه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012071710313N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۱۱/۱۶ ,04-02-2013**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۱/۱۶ ,2013-02-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا رضائي يزدي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2753 1801 51 98+

آدرس ایمیل

rezaieyazdiz@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۶/۱۰/۱۰ ,2007-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۰/۱۱ ,2012-12-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر دراز مدت درمان نگهدارنده با مایکو فنولات موفتیل در نفریت لوپوسي

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مايكو فنولات موفتيل در درمان درگيري كليوي بيماران لوپوسي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بيست و چهار بيمار با تشخيص لوپوس بر اساس معيارهاي تقسيم بندي كالج امريكائي روماتولوژي وارد مطالعه شدند. معيارهاي ورود به مطالعه: وجود گلومرولونفريت فعال پروليفراتيو بر اساس شواهد بيوپسي كليه (كلاس IV, III, بر اساس تقسيم‌بندي WHO). در صورت عدم شواهد بيوپسي كليه و يا كلاس V يافته‌هاي كلينيك يا پاراكلينيك زير: پروتئينوري بيش از يك گرم در 24 ساعت (يا +4-2 مداوم)؛ نارسايي كلية پيشرونده با كاهش كليرنس كراتينين30% در يک سال و يا Cr بالاي 9/1 mg/dl؛ وجود بيش از 5 سلول قرمز در HPF سديمان ادراري كه مداوم باشد حداقل در دو نوبت در يكسال؛ وجود كست RBC، WBC، گرانول يا هيالن بدون عفونت فعال معيارهاي خروج از

مطالعه: يوپسي كلاس I و II؛ نارسايي End stage وقتي شروع درمان جايگزين كليوي انديكاسيون مي‌يابد؛ نوتروفيل كانت كمتر از mm3/1500 به شرط سركوب مغز استخوان؛ اپيزودهاي مكرر عفونت باكتريال؛ دريافت سيتوتوكسيك براي بيش از دو هفته؛ دريافت پالس استروئيد تا 6 هفته قبل از ورود به مطالعه

سن

بدون محدوديت سنی

جنسيت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نيست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پيش‌بينی شده: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصيف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصيف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

ساير مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در ساير مراکز ثبت بين‌المللی

خالی

تاييديه کميته‌های اخلاق

1

کميته اخلاق

نام کميته اخلاق

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

آدرس خيابان

مشهد-RAMRESEARCH@MUMS.AC.IR-05118412081

شهر

MASHHAD

کد پستی

تاريخ تاييد

2007-12-31, ۱۳۸۶/۱۰/۱۰

کد کميته اخلاق

ت2106

بيماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نفريت لوپوسي

کد ICD-10

M32.1

توصيف کد ICD-10

Systemic lupus erythematosus with organ or system involvement

متغير پيامد اوليه

1

شرح متغير پيامد

بهبودي كامل

مقاطع زمانی اندازه‌گيری

بيماران ماهانه در فاز القاء و سپس هر دو ماه طي سال اول و هر سه ماه تا اتمام دوره 24 ماه درمان بررسي مي‌شدند.

نحوه اندازه‌گيری متغير

الف) بهبود كامل نشانه هاي كليوي و خارج كليوي ب) افت تيتر اتو آنتي باديها و باز گشت به حد نرمال ESR, C3, C4, Hb پ) فقدان عود و عوارض عفوني

متغير پيامد ثانويه

1

شرح متغير پيامد

بهبودي نسبي

مقاطع زمانی اندازه‌گيری

بيماران ماهانه در فاز القاء و سپس هر دو ماه طي سال اول و هر سه ماه تا اتمام دوره 24 ماه درمان بررسي مي‌شدند.

نحوه اندازه‌گيری متغير

معيارهاي بهبود نسبي: عدم پيشرفت عملكرد كليه (نرمال يا ثابت ماندن) برگشت علايم خارج كليوي سيستميك كاهش حداقل 50% در تعداد cellular casts , Dysmorphic RBC كاهش 50% در پروتئينوري (بدون دوبل شدن كراتينين سرمي) و يا دفع كمتر از يك گرم در روز بازگشت ساير علايم التهابي (ESR و ...) بازگشت بيمار به Functional class در حضور حد قابل قبولي از عوارض

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درمان براي كلاس 3 و 4 نفريت لوپوسي به چهار فاز تقسيم مي‌شود: الف) فاز Induction اندوكسان دز بولوس ماهانه براي 3 تا 6ماه همراه با كورتيكوستروئيد ب) فاز Maintenance مايكوفنولات موفتيل (دوز دارو حداكثر تا 2 گرم در روز) همراه با كورتيكوستروئيد ج) فاز Taperingمايكوفنولات موفتيل تا انتهاي سال اول با دوز مشابه داده مي‌شود و از شروع سال دوم به شرط عدم عود و حصول بهبود نسبي دوز دارو كاسته مي‌شود تا زمانيكه دو سال درمان خاتمه يابد د) فاز Discontinuation در صورت حصول اهداف درماني، مايكوفنولات موفتيل قطع و استروئيد با دوز حداقل روزانه يا روز درميان ادامه مي‌يابد و بيمار از نظر شواهد عود باليني و يا پاراكلينيكي پيگيري مي‌شود. براي كلاس 5 شروع درمان و ادامه درمان با مايكوفنولات موفتيل همراه استروئيد از ابتداي تشخيص است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بيمار گيری

1

مرکز بيمار گيری

نام مرکز بيمار گيری

بيمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

زهرا رضائي يزدي

آدرس خيابان

مشهد- بيمارستان قائم- مركز تحقيقات بيماريهاي روماتيسمي
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دكتر تفقدي
آدرس خیابان
مشهد، خيابان دانشگاه، ساختمان قريشي، معاونت پژوهشي
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
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 پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دكتر زهرا رضائي يزدي
موقعیت شغلی
دانشيار روماتولوژي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي مشهد، بيمارستان قائم(عج)، مركز تحقيقات بيماري هاي روماتيسمي
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1801 2753
فکس
ایمیل
rezaieyazdiz@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دكتر زهرا رضائي يزدي
موقعیت شغلی
دانشيار روماتولوژي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي مشهد، بيمارستان قائم(عج)، مركز تحقيقات بيماري هاي روماتيسمي
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1841 0136
فکس
ایمیل
rezaieyazdiz@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دكتر زهرا رضائي يزدي
موقعیت شغلی
دانشيار روماتولوژي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي مشهد، بيمارستان قائم(عج)، مركز تحقيقات بيماري هاي روماتيسمي
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1841 0136
فکس
+98 51 1841 0138
ایمیل
rezaieyazdiz@mums.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