پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مطالعه کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر متفورمین در کاهش روند پیشرفت بیماری کلیه پلی‌کیستیک اتوزومال غالب

چکیده پروتکل

چکیده

1)اهداف: بررسي تاثير متفورمين بر كاهش روند پيشرفت بيماري كليه پلي كيستيك اتوزومال غالب. 2)طراحي: مطالعه كارآزمايي باليني دو سو كور 3)نحوه انجام: اندازه گيري حجم كليه ها با MRI براي 30 بيمار مبتلا به بيماري كليه پلي كيستيك اتوزومال غالب مراجعه كننده به بيمارستان فيروزگر، دريافت دارو يا دارونما به مدت 6 ماه پس از تخصيص تصادفي به دو گروه سپس اندازه گيري مجدد حجم كليه ها. 4)شركت كنندگان: بيماران مبتلا به بيماري پلي كيستيك كليه اتوزومال غالب. شرايط ورود: سن بين 18 تا 60 سال؛ ميزان فيلتراسيون گلومرولي بيشتر يا مساوي 60 سي سي در دقيقه. شرايط خروج: سابقه ديابت؛ سابقه نارسايي احتقاني قلب؛ سابقه نارسايي كبد. 5)مداخلات: متفورمين يا دارونما. 6)متغيرهاي پيامد اصلي: حجم كليه ها.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012102111194N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۱۱/۲۵ ,13-02-2013**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۱/۲۵ ,2013-02-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروغ سبزقبایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8214 1600

آدرس ایمیل

f-sabzghabaei@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۱/۱۳ ,2013-02-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۱/۱۲ ,2014-02-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر متفورمین در کاهش روند پیشرفت بیماری کلیه پلی‌کیستیک اتوزومال غالب

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر متفورمین در کاهش روند پیشرفت بیماری کلیه پلی‌کیستیک اتوزومال غالب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: تشخیص بیماری پلی کیستیک اتوزومال غالب بالغین (بر اساس معیارهای سونوگرافی)؛ سن بین 18 تا 60 سال؛ میزان فیلتراسیون گلومرولی حداقل 60 سی سی در دقیقه. شرایط خروج: سابقه دیابت؛ سابقه نارسایی قلبی؛ سابقه نارسایي کبدی.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
no
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
no
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز-نبش قدس- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-12-26, ۱۳۹۱/۱۰/۰۶
کد کمیته اخلاق
17059

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری پلی کیستیک اتوزومال غالب بالغین
کد ICD-10
Q61.2
توصیف کد ICD-10
Polycystic kidney, adult type

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حجم کلیه ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ام آر آی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
داروی متفورمین 500 میلی گرم سه بار در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دارو نما سه قرص در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
دکتر فروغ سبزقبایی
آدرس خیابان
میدان ولي عصر- خیابان کریمخان زند- خیابان به آفرین- بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحي
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- نبش قدس- دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فروغ سبزقبایی
موقعیت شغلی
فوق تخصص نفرولوژی/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ولی عصر- خیابان کریمخان زند- خیابان به آفرین- بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8214 1600
فکس
+98 21 8214 1321
ایمیل
f-sabzghabaei@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فروغ سبزقبایی
موقعیت شغلی
فوق تخصص نفرولوژی- استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ولی عصر- خیابان کریمخان زند-خیابان به آفرین- بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8214 1600
فکس
+98 82141321
ایمیل
f-sabzghabaei@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فروغ سبرفبایی
موقعیت شغلی
فوق تخصص نفرولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ولی عصر- خیابان کریمخان رند- خیابان به آفرین- بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 82141600
فکس
ایمیل
f-sabzghabaei@tums.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