

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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

چکیده پروتکل

چکیده

1) اهداف: بررسی تاثیر متفورمین بر کاهش روند پیشرفت بیماری کلیه پلی کیستیک اتوزومال غالب. 2) طراحی: مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور (3) نحوه انجام: اندازه گیری حجم کلیه ها با MRI برای 30 بیمار مبتلا به بیماری کلیه پلی کیستیک اتوزومال غالب مراجعه کننده به بیمارستان فیروزگر، دریافت دارو یا دارونما به مدت 6 ماه پس از تخصیص تصادفی به دو گروه سپس اندازه گیری مجدد حجم کلیه ها. 4) شرکت کنندگان: بیماران مبتلا به بیماری پلی کیستیک کلیه اتوزومال غالب. شرایط ورود: سن بین 18 تا 60 سال؛ میزان فیلتراسیون گلومرولی بیشتر یا مساوی 60 سی سی در دقیقه. شرایط خروج: سابقه دیابت؛ سابقه نارسایی احتقانی قلب؛ سابقه نارسایی کبد. 5) مداخلات: متفورمین یا دارونما. 6) متغیرهای پیامد اصلی: حجم کلیه ها.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/11/13, 2013-02-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/11/12, 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 پلی کیستیک اتوزومال غالب

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر متفورمین در کاهش روند

پیشرفت بیماری کلیه پلی کیستیک 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 نارسایی کبدی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012102111194N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/11/25, 13-02-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/11/25, 2013-02-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروغ سبزیبایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1600 8214 21 98+

آدرس ایمیل

f-sabzghabaei@tums.ac.ir

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

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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
 بلوار کشاورز-نبش قدس- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
 تهران
شهر
 تهران
کد پستی
تاریخ تایید
 ۱۳۹۱/۱۰/۰۶, 2012-12-26
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 مسؤول
 دکتر فروغ سبزیایی
آدرس خیابان
 میدان ولی عصر- خیابان کریمخان زند- خیابان به آفرین- بیمارستان
 فیروزگر
شهر
 تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسؤول
 دکتر اکبر فتوحی
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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ 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 سبزیایی

موقعیت شغلی
فوق تخصص نفرولوژی / استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

میدان ولی عصر- خیابان کریمخان زند- خیابان به آفرین- بیمارستان
فیروزگر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1600 8214 21 98+

فکس

1321 8214 21 98+

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 سبزیایی

موقعیت شغلی
فوق تخصص نفرولوژی- استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

میدان ولی عصر- خیابان کریمخان زند- خیابان به آفرین- بیمارستان
فیروزگر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1600 8214 21 98+
فکس
82141321 98+
ایمیل
f-sabzghabaei@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فروغ سبزیایی

موقعیت شغلی
فوق تخصص نفرولوژی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

میدان ولی عصر- خیابان کریمخان زند- خیابان به آفرین- بیمارستان
فیروزگر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

82141600 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی