

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر متفورمین بر روی حجم کیست و حجم کلیه در بیماران مبتلا به کلیه پلی سیستیک

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر متفورمین بر حجم کلیه و حجم کیست آن در بیماران مبتلا به کلیه پلی سیستیک می باشد. بیماران در این مطالعه متفورمین ساخت شرکت روژین دارو را با دوز شروع قرص 500 میلی گرم یک عدد روزانه به مدت یک هفته و سپس دوز روزی 2 عدد روزانه برای هفته دوم و سپس سه عدد روزانه برای مدت 6 ماه دریافت میکنند. سطح سرمی کراتینین، میزان فیلتراسیون گلوبولین، میزان پروتئین در ادرار 24 ساعته و سطح سرمی CRP و اینترلوکین 6 و تصویربرداری مغناطیسی کلیه در شروع و پایان مطالعه در بیماران انجام می شود.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

1392/12/03, 2014-02-22

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

1393/08/08, 2014-10-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر متفورمین بر روی حجم کیست و حجم کلیه در بیماران مبتلا به کلیه پلی سیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر متفورمین بر روی حجم کیست و حجم کلیه در بیماران مبتلا به کلیه پلی سیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: داشتن کراتینین سرمی کمتر از 1.4 میلی گرم در دسی لیتر در بدو ورود به مطالعه، داشتن رضایت برای شرکت در مطالعه معیارهای خروج از مطالعه: داشتن هرگونه سابقه مصرف قبلی متفورمین، داشتن حساسیت قبلی به متفورمین، بروز هرگونه عارضه جانبی در حین مصرف که بیمار را از ادامه شرکت در مطالعه باز دارد.

سن

از سن 14 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013021912527N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/08/03, 25-10-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/08/03, 2014-10-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرخ لقا احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1568 6658 21 98+

آدرس ایمیل

ahmadifa@tums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
1392/12/03, 2014-02-22
کد کمیته اخلاق
19490

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کلیه پلی کیستیک
کد ICD-10
Q61.2
توصیف کد ICD-10
Polycystic Kidney, autosomal dominant; Polycystic kidney adult type

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حجم کیست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
MRI

2

شرح متغیر پیامد
حجم کلیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
MRI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کراتینین سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متد آزمایشگاهی جافه

2

شرح متغیر پیامد
پروتئین ادرار 24 ساعته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

4

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

5

شرح متغیر پیامد
میزان فیلتراسیون گلومرولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران در هفته اول روزانه یک قرص متفورمین پانصد میلی گرم
ساخت شرکت روژین دارو و در هفته دوم روزانه دو قرص متفورمین و
بعد از آن تا پایان 6 ماه روزی سه قرص متفورمین دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات نفرولوژی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرخ لقا احمدی
موقعیت شغلی
نفرولوژیست، دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان قریب، بیمارستان امام خمینی، بخش دیالیز
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1568 6658 21 98+
فکس
ایمیل
ahmadifa@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات نفرولوژی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرخ لقا احمدی
موقعیت شغلی
نفرولوژیست، دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان قریب، بیمارستان امام خمینی، بخش دیالیز
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1568 6658 21 98+
فکس
ایمیل
ahmadifa@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)

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
فرخ لقا احمدی
آدرس خیابان
خیابان قریب
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسین
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
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 مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات نفرولوژی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرخ لقا احمدی
موقعیت شغلی
نفرولوژیست، دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان قریب، بیمارستان امام خمینی، بخش دیالیز
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1568 6658 21 98+
فکس
ایمیل

