پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر تاکرولیموس و سیکلوسپورین در بیماران مبتلا به نفروپاتی ممبرانوس ایدیوپاتیک

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه بیمار مبتلا به نفروپاتی ممبرانوس ایدیوپاتیک مراجعه کننده به کلنیک ویژه دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه بررسی خواهند شد. این بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مساوی که از لحاظ سن و جنس یکسان می شوند تقسیم می گردند. بیماران هر گروه با داروی سیکلوسپورین و یا تاکرولیموس تحت درمان قرار خواهند گرفت. پس از گذشت 3 ماه و 6 ماه پس از درمان، نتایج آزمایشات شامل پروتئین ادرار 24 ساعته، اوره، کراتینین، اسید اوریک، تری گلیسیرید و قند خون ناشتا بین دو گروه مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014101912685N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-11-26, ۱۳۹۳/۰۹/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-26, ۱۳۹۳/۰۹/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا عمرانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3427 6302

آدرس ایمیل

hamidomrani@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-19, ۱۳۹۳/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تاکرولیموس و سیکلوسپورین در بیماران مبتلا به نفروپاتی ممبرانوس ایدیوپاتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تاکرولیموس و سیکلوسپورین در بیماران مبتلا به بیماری کلیوی خود ایمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نفروپاتی ممبرانوس ایدیوپاتیک از طریق بیوپسی کلیه تایید شده باشد؛ بیماران دفع ادراری پروتئین بیش از 3000 میلی گرم در روز دارند. معیارهای خروج: بیماران مبتلا به فرم ثانویه نفروپاتی ممبرانوس ایدیوپاتیک؛ بیماران دارای حساسیت به تاکرولیموس.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 کرمانشاه
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2014-07-07, ۱۳۹۳/۰۴/۱۶
کد کمیته اخلاق
9838

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نفروپاتی ممبرانوس ایدیوپاتیک
کد ICD-10
N03
توصیف کد ICD-10
Chronic nephritic syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پروتئین ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله و شش ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی ادرار

2

شرح متغیر پیامد
بیوپسی کلیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوپسی کلیه

3

شرح متغیر پیامد
اوره خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله و شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی خون

4

شرح متغیر پیامد
کراتینین خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله و شش ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله و شش ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی خون

2

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله و شش ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی خون

3

شرح متغیر پیامد
کلسترول خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله و شش ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: داروی تاکرولیموس به مدت 6 ماه با دوز 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: داروی سایکلوسپورین به مدت 6 ماه به میزان 6 میلی گرم به ازای هرکیلوگرم وزن بدن در هر روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ویژه دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا عمرانی
آدرس خیابان
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فرید نجفی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا عمرانی
موقعیت شغلی
فوق تخصص کلیه و مجاری ادراری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3837 0557
فکس
ایمیل
hamidomrani@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا عمرانی
موقعیت شغلی
فوق تخصص کلیه و مجاری ادراری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3837 0557
فکس
ایمیل
hamidomrani@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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