

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر کلسیتریول بر پیشروی و اکتیویته نفريت لويوسى

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور، تعیین اثر کلسیتریول بر پیشروی و اکتیویته گلوکولونفريت در بیماران مبتلا به لويوس مى باشد. پنجاه بیمار مبتلا به لويوس که نفريت لويوسى آن ها با بیوپسى کلیه تأیید شده و از لحاظ بالینی بیماری در آن ها خاموش است، فراخوانده شده و به صورت تصادفی وارد یکی از دو گروه درمانی و گروه کنترل خواهند شد. بیماران گروه درمانی روزانه یک عدد پرل خوراکی کلسیتریول با دوز ثابت 25/0 میکروگرم و بیماران گروه کنترل روزانه یک عدد دارونمای خوراکی که مشابه کلسیتریول طراحی شده است به مدت یک سال دریافت خواهند کرد. در طول مطالعه عملکرد کلیوی بر حسب معیارهای پاسخ کلیوی کالج آمریکایی روماتولوژی، میزان پالایش گلوکولوی، پروتئینوری، اندکس اکتیویته لويوس اريتماتوى سيستمیک و برخی فاکتورهای التهابی سرم ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013030912762N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۱/۳۱, 20-04-2013

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۱/۳۱, 2013-04-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بنفشه قویدل پارسا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7268 327 912 98+

آدرس ایمیل

ghavidelparsa@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی گیلان، ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-23, ۱۳۹۲/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کلسیتریول بر پیشروی و اکتیویته نفريت لويوسى

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین D در درمان تظاهرات کلیوی بیماری لويوس اريتماتوى سيستمیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : دامنه ی سنی 18-65؛ نمره اندکس اکتیویته لويوس اريتماتوى سيستمیک کمتر و مساوی با 4؛ میزان پالایش گلوکولوی تخمینی بالای 15 ml/min/1.73m2؛ پروتئیناوری بیشتر از 1 گرم در روز در دو نمونه برداری پیاپی در طی 3 ماه علی رغم درمان با ACE-Inhibitor؛ دوز نگهدارنده ی پردنیزولون کمتر از 15 mg/day باشد یا بدون درمان با سایر داروهای ایمنوساپرسیو؛ سطح کلسیم سرم در محدوده طبیعی (10.5-8.5 mg/dL)؛ نفريت لويوسى تأیید شده با بیوپسى کلیه؛ خاموشی بالینی SLE حداقل به مدت 3 ماه؛ موافقت با پروتکل مطالعه معیارهای خروج: زنان حامله، شیرده و یا آنهایی که روش موثری برای جلوگیری از بارداری ندارند؛ اختلالات شدید معدوی- روده ای که دریافت یا جذب داروهای خوراکی را مختل می کند؛ سابقه ی بدخیمی از جمله لوکمی و لنفوما در عرض 2 سال گذشته عفونت سیستمی که در شروع مطالعه نیاز به درمان دارد؛ هر بیماری شدید دیگری که همراه با لويوس اريتماتوى سيستمیک وجود داشته باشد از قبیل بیماری مزمن کبدی، انفارکتوس میوکارد، بیماریهای مغزی عروقی، پرفشاری بدخیم و؛ سابقه ی سوء مصرف دخانیات یا الکل در حدود 2 سال گذشته؛ افرادی که نقص ویتامین D به صورت 25 هیدروکسی ویتامین D کمتر از 20 ng/ml دارند؛ شرکت در مطالعات

کارآزمایی دیگر شامل آنالوگ ویتامین D؛ دریافت ویتامین D یا آنالوگهای آن به هر دلیل پزشکی دیگر در 4 هفته ی گذشته؛ مصرف داروهای در حال بررسی و آزمایشی در حدود 30 روز گذشته؛ سابقه ی بیماری یا وضعیت روانی از قبیل مواردی که توانایی درک ملزومات مطالعه را از فرد می گیرد؛ سابقه ی عدم کامپلیانس دارویی؛ سابقه ی مشخص حساسیت یا آلرژی به آنالوگ های ویتامین D

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی گیلان، ایران

آدرس خیابان

ایران، رشت، بلوار امام خمینی، ساختمان معاونت تحقیقات و

فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

1391/10/12, 2013-01-01

کد کمیته اخلاق

1910354604

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوپوس اریتماتوی سیستمیک

کد ICD-10

M32.1

توصیف کد ICD-10

Systemic lupus erythematosus with organ or system involvement

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروتئینوری

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر دو ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش ادرار

2

شرح متغیر پیامد

GFR

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر دو ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش ادرار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد کلیوی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از یک سال

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس معیارهای پاسخدهی ACR

2

شرح متغیر پیامد

میزان اکتیوئته لوپوس

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از یک سال

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب SLEDAI

3

شرح متغیر پیامد

مارکر های التهابی سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از یک سال

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

با دریافت یک عدد پرل خوراکی کلسیتریول با دوز ثابت 25/0 µg در

روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران روزانه یک عدد دارونمای خوراکی مشابه کلسیتریول دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
ایران، رشت، خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
ایران، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
جناب آقای دکتر تبری
آدرس خیابان
ایران، رشت، بلوار امام خمینی، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
ایران، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی گیلان
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

کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان، ایران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا امیرمعافی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری حرفه ای پزشکی/دبیر کمیته تحقیقات دانشجویی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، رشت، بلوار امام خمینی، ساختمان معاونت تحقیقات و

فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان، دفتر کمیته تحقیقات دانشجویی

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

4702 1425 18 98+

فکس

8842 1322 13 98+

ایمیل

alireza.am427@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان، ایران

نام کامل فرد مسوول

بنفشه قویدل پارسا

موقعیت شغلی

استادیار/ فوق تخصص روماتولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، رشت، خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، بخش

روماتولوژی

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

4702 1425 18 98+

فکس

ایمیل

bghavidelparsa@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان، ایران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا امیرمعافی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری حرفه ای پزشکی/ دبیر کمیته تحقیقات

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، رشت، بلوار امام خمینی، ساختمان معاونت تحقیقات و

فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان، دفتر کمیته تحقیقات

دانشجویی

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

alireza.am427@gmail.com

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