

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

بررسی تأثیر ویتامین A در درمان هماچوری مداوم ایدیوپاتیک میکروسکوپی در کودکان 5 تا 12 ساله

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه تأثیر مصرف ویتامین A بر درمان هماچوری میکروسکوپی ایدیوپاتیک مداوم در کودکان 5-12 ساله بررسی می‌گردد. تمامی بیماران مبتلا به هماچوری ایدیوپاتیک مداوم میکروسکوپی سن 5 تا 12 ساله مراجعه کننده به بیمارستان امیرکبیر اراک وارد مطالعه می‌شوند. بیمار بصورت تصادفی بلوکی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم می‌شوند. به گروه مورد (76 نفر) ویتامین A بصورت pearl از شرکت زهراوی داده می‌شود. طول مدت درمان در کل 14 روز بوده و گروه شاهد (76) بیمار بدون اطلاع از دریافت کنندگان ویتامین A توضیحات لازم داده می‌شود. مشخصات هر بیمار توسط مجری طرح مربوطه به صورت جداگانه در فرمهای مخصوص ثبت می‌شود. اطلاعات جمع آوری شده مورد آنالیز قرار می‌گیرد. تمامی کودکان 5 تا 12 ساله که توسط مجری طرح برای آنها تشخیص هماچوری ایدیوپاتیک میکروسکوپی مداوم داده شده است و طی بررسیهای انجام شده علتی جهت هماچوری یافت نشده وارد مطالعه می‌شوند. بیماران مبتلا به آنومالی کلیه، استفاده از داروهای دیگر و یافتن علت مشخص هماچوری طی بررسیها از مطالعه حذف می‌گردند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014091013366N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۸/۱۷, 08-11-2014
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۸/۱۷, 2014-11-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پارسا یوسفی چایجان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1964 1312 86 98+

آدرس ایمیل

dr.yousefi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۰/۰۱, 2013-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۳/۱۳, 2015-06-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ویتامین A در درمان هماچوری مداوم ایدیوپاتیک میکروسکوپی در کودکان 5 تا 12 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر ویتامین A در درمان هماچوری مداوم ایدیوپاتیک میکروسکوپی در کودکان 5 تا 12 ساله

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمامی کودکان 5 تا 12 ساله که توسط مجری طرح برای آنها تشخیص هماچوری ایدیوپاتیک میکروسکوپی مداوم داده شده است و طی بررسیهای انجام شده علتی جهت هماچوری یافت نشده است. معیارهای خروج: 1. تمامی بیمارانی که والدین قبول به همکاری نکرده‌اند. 2. بیماران مبتلا به آنومالی کلیه 3. استفاده از داروهای دیگر 4. یافتن علت مشخص هماچوری طی بررسیها

سن

از سن 5 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 152

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کشت ادرار - نسبت کلسیم به کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 بار طی 14 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش ادرار - سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مورد: به بیمار علاوه بر توضیحات لازم ویتامین A بصورت pearl از شرکت زهراوی به مدت 14 روز داده می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه شاهد: بیمار بدون اطلاع از دریافت کنندگان ویتامین A توضیحات لازم داده می‌شود.

طبقه بندی

مصدق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر

نام کامل فرد مسوول

دکتر پارسا یوسفی

آدرس خیابان

اراک، بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر داود حکمت پو

آدرس خیابان

اراک، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آنالیز ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 آزمایش ادرار طی 14 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ادرار

شرح

هماچوری مداوم ایدیوپاتیک میکروسکوپی

کد ICD-10

R31

توصیف کد ICD-10

Unspecified haematuria

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعیده عباسی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، خیابان راه آهن، بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

5314 3465 86 98+

فکس

ایمیل

rahenorayaneh@yahoo.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

دانشگاه علوم پزشکی اراک
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر پارسا یوسفی

موقعیت شغلی

فوق تخصص نفرولوژی کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، خیابان راه آهن، بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

5314 3465 86 98+

فکس

ایمیل

Parsayousefchajian@yahoo.com

آدرس صفحه وب