

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

## بررسی تاثیر استفاده و عدم استفاده از آلپورینول در روند پیشرفت بیماری کلیوی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر آلپورینول در روند پیشرفت بیماری کلیوی انجام خواهد شد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی يك سوکور است. جامعه پژوهش شامل بیماران مبتلا به بیماری نارسایی مزمن کلیوی مراجعه کننده به کلینیک مهدیه شهر کرمانشاه خواهد بود که تعداد 180 نفر از بیماران به صورت هدفمند انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه (هر گروه 90 نفر) آزمایش و کنترل قرار خواهند گرفت. در گروه آزمایش روزانه داروی آلپورینول 100 میلی گرم بمدت 12 ماه تحت نظر نفرولوژیست داده خواهد شد. گروه کنترل روزانه 100 میلی گرم دارونما بمدت 12 ماه دریافت خواهند کرد. سپس در هر دو گروه، ابتدای مطالعه، و در ماه های 3، 6 و 12 عملکرد کلیه بیماران با بررسی سطح GFR، اسیداوریک و کراتینین مورد ارزیابی قرار می گیرد. معیارهای ورود: رضایت آگاهانه بیمار؛ تشخیص بیماری کلیوی فیلتراسیون گلومرولی (GFR) کمتر از 60 و بالای 15؛ اسیداوریک بیشتر از 6 میلی گرم در دسی لیتر؛ سن بالای 18 سال؛ عدم سابقه بستری طی سه ماه گذشته بعلت بیماری کلیوی و عدم افزایش عدد کراتینین بیشتر از 50% نسبت به عدد کراتینین سه ماه قبل معیارهای خروج: عدم تحمل آلپورینول؛ داشتن الرژی؛ احتمال بارداری؛ بیماری کبدی و سابقه نقرس

#### تلفن

4653 1821 83 98+

#### آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

17-10-2014, 1393/07/25

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

17-10-2015, 1394/07/25

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده و عدم استفاده از آلپورینول در روند پیشرفت بیماری کلیوی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آلپورینول در روند پیشرفت بیماری کلیوی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: رضایت آگاهانه بیمار؛ تشخیص بیماری کلیوی فیلتراسیون گلومرولی (GFR) کمتر از 60 و بالای 15؛ اسیداوریک بیشتر از 6 میلی گرم در دسی لیتر؛ سن بالای 18 سال؛ عدم سابقه بستری طی سه ماه گذشته بعلت بیماری کلیوی و عدم افزایش عدد کراتینین بیشتر از 50% نسبت به عدد کراتینین سه ماه قبل معیارهای خروج: عدم تحمل آلپورینول؛ داشتن الرژی؛ احتمال بارداری؛ بیماری کبدی و سابقه نقرس

#### سن

از سن 18 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015101714333N43

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/08/08, 30-10-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/08/08, 2015-10-30

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فیض اله فروغی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 180

**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

دارد

**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**

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی

، معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

کرمانشاه

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1393/07/22, 2014-10-14

**کد کمیته اخلاق**

7/420/پ/31220

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

نارسایی مزمن کلیوی

**کد ICD-10**

N18

**توصیف کد ICD-10**

Chronic renal failure

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

سطح GFR

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه، 3، 6، و 12 ماه بعد از مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از فرمول فرمول (Modification of Diet in Renal

Disease (MDRD)

**2**

**شرح متغیر پیامد**

کراتینین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه، 3، 6، و 12 ماه بعد از مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس آزمایش خون

**3**

**شرح متغیر پیامد**

اسید اوریک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه، 3، 6، و 12 ماه بعد از مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس آزمایش خون

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

در گروه آزمایش روزانه قرص الوپورینول 100 میلی گرم بمدت 12 ماه

تحت نظر نفرولوژیست داده خواهد شد. سپس در ابتدای مطالعه، و

درماهای 3، 6 و 12 عملکرد کلیه بیماران با بررسی سطح GFR،

اسیداوریک و کراتینین مورد ارزیابی قرار می گیرد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

در گروه کنترل روزانه 100 میلی گرم دارونما بمدت 12 ماه دریافت

خواهند کرد. سپس در ابتدای مطالعه، و درماهای 3، 6 و 12 عملکرد

کلیه بیماران با بررسی سطح GFR، اسیداوریک و کراتینین مورد

ارزیابی قرار می گیرد.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک مهدیه

**نام کامل فرد مسؤول**

مهرنوش منوچهری

**آدرس خیابان**

چهار راه جوانشیر، کلینیک مهدیه

**شهر**

کرمانشاه

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر سیما گل محمدی  
**موقعیت شغلی**  
 فوق تخصص نفرولوژی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا (ع)  
**شهر**  
 کرمانشاه  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 6309 3427 83 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 simag\_2000@yahoo.com  
**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

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 کوروش حمزه ای  
**آدرس خیابان**  
 بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی  
 معاونت تحقیقات و فناوری کرمانشاه  
**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، معاونت پژوهشی  
**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**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**