پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه ی اثر فورازمید به دنبال یک هفته استفاده از استازولامید و هیدرکلروتیازید با فورازمید و هیدرکلروتیازید در درمان ادم رفراکتوری

چکیده پروتکل

چکیده

ادم به افزایش حجم مایع بینابینی که از نظر بالینی مشخص باشد گفته می شود. علل عمده ی ادم جنرالیزه عبارتند از: نارسایی قلبی، نارسایی کلیوی، سندرم نفروتیک، گلومرولونفریت و نارسایی مزمن کبدی. در بعضی از موارد فوق، با درمان بیماری زمینه ای، ادم از بین می رود. ولی در تعدادی از بیماران یا بیماری زمینه ای قابل درمان نبوده و یا به طور نسبی کنترل می گردد. لذا ادم ممکن است باقی مانده و در بعضی از موارد بسیار شدید باشد که نیاز به درمان های جانبی دیگر دارد. با توجه به اینکه استفاده از مدرهایی مثل فورازمید و هیدروکلروتیازید در درمان ادم رفراکتوری و شدید کاملا موثر نیستند، پیشنهاد می شود از مدرهای دیگری نیز به این منظور استقاده شود. دراین کارآزمایی بالینی دو سوکور، پس از ارزیابی دقیق از جمله وزن بیماران (به عنوان مهم ترین شاخص میزان ادم) مبتلا به ادم رفراکتوری ثانویه به سندرم نفروتیک مراجعه کننده به کلینیک نفرولوژی دانشگاه علوم پزشکی شیراز و ارزیابی اوره ی خون، کراتینین سرم، سدیم، پتاسیم سرم، تری گلیسرید و کلسترول کل آن ها، 20 بیمار با سن بیش از 18 سال با در نظر گرفتن سایر شرایط ورود به مطالعه از جمله عملکرد کلیوی طبیعی و خروج از آن مثل هیپوکالمی و وجود سایر علل ادم شامل نارسایی قلبی و سیروز کبدی، به صورت تصادفی و دو سوکور به دو گروه مساوی 10 نفری تقسیم میشوند؛ گروه 1 روزانه 40 میلی گرم فورازمید و 50 میلی گرم هیدروکلروتیازید و گروه 2 روزانه 50 میلی گرم هیدروکلروتیازید و 250 میلی گرم استازولامید را به مدت 1 هفته دریافت می کنند. پس از اتمام این دوره ی 1 هفته ای، بررسی مجدد بیمار از نظر وزن و تکرار آزمایش ها انجام می شود. سپس به مدت 2 هفته در هر دو گروه تنها داروی مدر مورد استفاده فورازمید به میزان 40 میلی گرم در هر روز خواهد بود. پس از پایان این 2 هفته، ارزیابی مجدد بیمار از نظر وزن و تکرار آزمایش ها انجام می پذیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014081518798N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۶/۱۷ ,08-09-2014**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۶/۱۷ ,2014-09-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد امین فلاح زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1646 6976

آدرس ایمیل

fallahzadm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

موسسه تحقیقات نفرویورولوژی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۵/۲۵ ,2014-08-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۲۶ ,2015-01-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر فورازمید به دنبال یک هفته استفاده از استازولامید و هیدرکلروتیازید با فورازمید و هیدرکلروتیازید در درمان ادم رفراکتوری

عنوان عمومی کارآزمایی

نقش فورازمید به دنبال استفاده از استازولامید و هیدرکلروتیازید در درمان ادم.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1. سن بالای 18 سال 2. عملکرد کلیوی طبیعی (Normal BUN and Creatinine) 3. امکان مراجعه ی هفتگی جهت بررسی 4. امضای فرم رضایت آگاهانه شرایط خروج از مطالعه: 1. هیپوکالمی(Serum Potassium<4mEq/lit) 2. حاملگی 3. سابقه پیوند کلیه 4. ابتلا به هر نوع بدخیمی فعال 5. اسیدوز شدید 6. مصرف NSAIDs 7. وجود سایر علل ادم شامل نارسایی قلبی و سیروز کبدی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه 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

گروه اخلاق و فلسفه سلامت

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، دانشکده پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹

کد کمیته اخلاق

93-01-18-7308

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ادم رفراکتوری در سندرم نفروتیک

کد ICD-10

N04

توصیف کد ICD-10

Incl.: congenital nephrotic syndrome, lipoid nephrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 هفته پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ترازو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اوره ی خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 هفته پس از شروع داروها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

کراتینین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 هفته پس از شروع داروها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد

سدیم سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 هفته پس از شروع داروها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط آزمایشگاه

4

شرح متغیر پیامد

پتاسیم سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 هفته پس از شروع داروها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط آزمایشگاه

5

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 هفته پس از شروع داروها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط آزمایشگاه

6

شرح متغیر پیامد

کلسترول سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 هفته پس از شروع داروها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط آزمایشگاه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده از 250 میلی گرم (1 قرص) استازولامید و 50 میلی گرم (1 قرص) هیدروکلروتیازید روزانه به مدت یک هفته و استفاده از 40 میلی گرم (1 قرص) فورازمید روزانه برای دو هفته به دنبال آن.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: استفاده از 40 میلی گرم (1 قرص) فورازمید و 50 میلی گرم (1 قرص) هیدروکلروتیازید روزانه به مدت یک هفته و استفاده از 40 میلی گرم (1 قرص) فورازمید روزانه برای دو هفته به دنبال آن.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک درمانگاه مطهری دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
خانم تقدس
آدرس خیابان
ایران، شیراز، میدان نمازی، درمانگاه مطهری، طبقه چهارم
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات نفروبورولوژی (کلیوی) شیراز
نام کامل فرد مسوول
محبوبه کشاورزی
آدرس خیابان
ایران، شیراز، میدان نمازی، درمانگاه امام رضا(ع)، طبقه سوم، واحد یک
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات نفروبورولوژی (کلیوی) شیراز
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
داشکده پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد امین فلاح زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، دانشکده پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1646 6976
فکس
ایمیل
fallahzadm@sums.ac.ir, aminfa91@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی ثاقب
موقعیت شغلی
فوق تخصصی کلیه بزرگسالان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، دانشکده پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1229 8075
فکس
ایمیل
saghebf@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
داشکده پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد امین فلاح زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، دانشکده پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 1646 6976

فکس

ایمیل

fallahzadm@sums.ac.ir, aminfa91@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