

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

اثر امگا سه بر پیشگیری از میزان آسیب کلیوی بر اساس یافته های DMSA در کودکان مبتلا به پیلونفریت حاد

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف عفونت مجاری ادرار يك مشکل تقریباً شایع در کودکان است که در 3-5 درصد دختران و 1 درصد پسران اتفاق می افتد که میتواند منجر به آسیب کلیه بویژه نارسایی مزمن شود. مطالعات متعدد نشان می دهد که پاسخهای التهابی ایجاد شده متعاقب بروز پیلونفریت حاد در کودکان عاملی برای ایجاد آسیب کلیوی می باشند. در واقع پیلونفریت یک پروسه التهابی را در پارانشیم کلیه ایجاد می کند که می توان باعث ایجاد آسیب پایدار کلیوی شود. فاکتورهای ویروالانس باکتری و پاسخ های دفاعی میزبان در پاتوژنز پیلونفریت حاد از عوامل مهم و تعیین کننده در پاسخ التهابی هستند. امگا3 مکمل دارویی میباشد که شواهد نشان دهنده اثرات ضد التهابی و آنتی اکسیدانی آن می باشد. این کارآزمایی بالینی دوسویه کور (ناآگاه بودن بیماران و پژوهشگران) بر روی 60 بیمار در دو گروه (کنترل و دارو) انجام می شود. این مطالعه بر روی 60 کودک مبتلا به پیلونفریت حاد انجام می شود. کودکان در گروه سنی 1 ماه تا 10 سال با تشخیص پیلونفریت بر اساس کشت مثبت ادراری، علائم بالینی و DMSA اسکن به نفع پیلونفریت حاد وارد مطالعه می شوند. کودکان با ممانه نورولوژیک، افزایش فشارخون؛ اوروپاتی انسدادی؛ رفلاکس با درجه متوسط تا شدید از مطالعه خارج می شوند. بیماران در گروه مداخله، علاوه بر رژیم آنتی بیوتیکی داروی امگا-3 و گروه کنترل رژیم درمانی بدون امگا-3 را دریافت میکنند. پیامد اولیه شامل میزان اسکار کلیوی با استفاده از اسکن DMSA شش ماه بعد از درمان می باشد.

مریم مهرپویا
نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
8684 3821 81 98+
آدرس ایمیل
m.mehrpoya@umsha.ac.ir
وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1392/10/11, 2014-01-01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1394/08/10, 2015-11-01
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر امگا سه بر پیشگیری از میزان آسیب کلیوی بر اساس یافته های DMSA در کودکان مبتلا به پیلونفریت حاد

عنوان عمومی کارآزمایی
امگا سه بر پیشگیری از اسکار کلیوی ناشی از پیلونفریت
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه: گروه سنی 1 ماه تا 10 سال با تشخیص پیلونفریت بر اساس علائم بالینی؛ یافته های آزمایشگاهی و DMSA اسکن معیار های خروج از مطالعه: کودکان با ممانه نورولوژیک، افزایش فشارخون؛ اوروپاتی انسدادی؛ رفلاکس با درجه متوسط تا شدید (درجه 4-5)

سن
از سن 1 ماهه تا سن 10 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015062922965N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-09-2015, 1394/07/01
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/07/01, 2015-09-23

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

chronic

جنسیت

هر دو

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

2-3

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

هم افراد شرکت کننده در مطالعه و محقق از داروی داده شده یا روش

انجام شده ناآگاه هستند.

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان اسکار کلیوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از اسکن هسته ای 99mtc_DMSA

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آنتی بیوتیک تایید شده + امگا-3 با دوزهای مختلف

براساس وزن بدن در سه دوز منقسم

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط درمان با آنتی بیوتیک بدون امگا-3

طبقه بندی

پیشگیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

clinicaltrials.gov

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

NCT02192580

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

۱۳۹۳/۰۴/۲۲, 2014-07-13

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

همدان

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

چهارراه خواجه رشید، ابتدای بلوار آیت اله کاشانی، دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان همدان

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۳/۰۳/۰۱, 2014-05-22

کد کمیته اخلاق

249

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا احمدی

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیلونفریت

ICD-10

N12

توصیف کد ICD-10

Tubulo-interstitial nephritis, not specified as acute or

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

m_mehrpooya2003@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

مریم مهرپویا

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان