پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف عفونت مجاري ادرار يك مشكل تقريبا شايع در كودكان است كه در 3-5 درصد دختران و 1 درصد پسران اتفاق مي افتد كه ميتواند منجربه آسيب كليه بويژه نارسايي مزمن شود. مطالعات متعدد نشان مي دهد كه پاسخهاي التهابي ايجاد شده متعاقب بروز پيلونفريت حاد در كودكان عاملي براي ايجاد آسيب كليوي مي باشند. در واقع پیلونفریت یک پروسه التهابی را در پارانشیم کلیه ایجاد می کند که مي توان باعث ایجاد آسیب پایدار کلیوي شود. فاکتورهای ویرولانس باکتري و پاسخ های دفاعی میزبان در پاتوژنز پیلونفریت حاد از عوامل مهم و تعیین کننده در پاسخ التهابی هستند. امگا3 مکمل دارويي ميباشد كه شواهد نشان دهنده اثرات ضد التهابي و آنتي اكسيداني آن مي 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 برروی 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 مثانه 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015062922965N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۷/۰۱, 23-09-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۷/۰۱, 2015-09-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم مهرپویا

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی ,دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3821 8684

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

۱۳۹۲/۱۰/۱۱, 2014-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۸/۱۰, 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 کلیوي بر اساس یافته های DMSA در کودکان مبتلا به پیلونفریت حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

امگا سه برپیشگیري از اسکار کلیوي ناشي از پیلونفریت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه:گروه سنی 1ماه تا 10 سال با تشخیص پیلونفریت بر اساس علائم بالینی؛ یافته های آزمایشگاهی و DMSA اسکن معیار های خروج از مطالعه:کودکان با مثانه نوروژنیک، افزایش فشارخون؛ اوروپاتی انسدادی؛رفلاکس با درجه متوسط تا شدید (درجه4-5)

سن

از سن **1 ماهه** تا سن **10 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
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 سویه 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.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
clinicaltrails.Gov
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
NCT02192580
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
2014-07-13, ۱۳۹۳/۰۴/۲۲

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
چهارراه خواجه رشید، ابتداي بلوار آيت اله كاشاني،دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني استان همدان
شهر
همدان
کد پستی
تاریخ تایید
2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱
کد کمیته اخلاق
249

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیلونفریت
کد ICD-10
N12
توصیف کد ICD-10
Tubulo-interstitial nephritis, not specified as acute or chronic

متغیر پیامد اولیه

1

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:انتی بیوتیک تاییدشده +امگا-3 با دوزهای مختلف براساس وزن بدن در سه دوز منقسم
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل:فقط درمان با انتی بیوتیک بدون امگا-3
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
همدان

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؟

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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 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