

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

کارآزمایی بالینی بررسی اثر الوپورینول بر اسیدوز متابولیک در بیماران نارسایی مزمن کلیه مرحله 2 تا 4

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام مطالعه بررسی اثر الوپورینول بر بهبود اسیدوز متابولیک در بیماران نارسایی کلیه میباشد که بتوان از آن به عنوان روش درمانی استفاده کرد. این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به نارسایی کلیه مرحله 2 تا 4 انجام میشود. بیماران دو گروه 25 نفری هستند که به صورت تصادفی انتخاب میشوند. حجم نمونه 50 نفر میباشد. در یک گروه الوپورینول با دوز 100 میلی گرم روزانه به بیمار داده میشود و یک گروه پلاسیبو دریافت میکنند. سپس یکبار در ماه صفر و یکبار پایان ماه 3 اسیدوز متابولیک با توجه به بیکربنات و pH بررسی میشود. این مطالعه در دو مرکز انجام میشود. معیارهای ورود به مطالعه بیماران بین سنین 18 تا 80 سال که نارسایی مزمن کلیه مرحله 2-4 دارند از هر دو جنس زن و مرد، و معیارهای خروج از مطالعه افراد مبتلا به نقرس و بیماریهای میلو پرولیفراتیو و مصرف کننده الوپورینول از قبل، و بیمارانی که به داروی الوپورینول از قبل حساسیت دارند و افرادی که عفونت فعال و افراد با اسید اوریک بالای 10 داشته باشند. میباشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016122731604N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۵/۱۴, 05-08-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۱۴, 2017-08-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم میری قلعه نوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3781 3841 51 98+

آدرس ایمیل

mirighm@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۱۰, 2017-04-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۱۰, 2017-11-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثر الوپورینول بر اسیدوز متابولیک در بیماران نارسایی مزمن کلیه مرحله 2 تا 4

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر الوپورینول بر اسیدوز متابولیک در بیماران نارسایی مزمن کلیه مرحله 2 تا 4

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران بین سنین 18 تا 80 سال که نارسایی مزمن کلیه مرحله 2-4 دارند از هر دو جنس زن و مرد، و شرایط خروج از مطالعه افراد مبتلا به نقرس و بیماریهای میلو پرولیفراتیو و مصرف کننده الوپورینول از قبل، و بیمارانی که به داروی الوپورینول از قبل حساسیت دارند و افرادی که عفونت فعال و افراد با اسید اوریک بالای 10 داشته باشند. میباشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی توسط پاکت نامه در بسته

1

شرح متغیر پیامد

بیکرنات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح خونی بر حسب میلی اکسی والان بر لیتر

2

شرح متغیر پیامد

اسید اوریک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح خونی بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۲/۰۷, 2016-04-26

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1395.247

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قرص الوپورینول 100 میلی گرم روزی یکی در گروه مداخله برای سه

ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پلاسیبو در گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - داروها

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیه

کد ICD-10

N18

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease

2

شرح

نارسایی مزمن کلیه مرحله 2-4

کد ICD-10

N18.2-N18

توصیف کد ICD-10

Kidney damage with mild decreased GFR (60-89 mL/min)

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

مریم میری قلعه نوی

آدرس خیابان

شهر

مشهد

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان منتصریه

نام کامل فرد مسوول

مریم میری قلعه نوی

آدرس خیابان

شهر

مشهد

متغیر پیامد اولیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مریم میری قلعه نوی
موقعیت شعلی
فوق تخصص نفرولوژی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان قائم بخش داخلی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

0000 3840 51 98+

فکس

ایمیل

mirighm@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مریم میری قلعه نوی
موقعیت شعلی
فوق تخصص نفرولوژی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان قائم بخش داخلی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
0000 3840 51 98+
فکس
ایمیل
mirighm@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مریم میری قلعه نوی
موقعیت شعلی
فوق تخصص نفرولوژی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان قائم بخش داخلی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی