

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر مایکوفنولات مو فتیل و پردنیزولون به عنوان درمان اولیه در بیماران مبتلا به نفروپاتی ممبرانوس ایدیوپاتیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر مایکوفنولات مو فتیل و پردنیزولون به عنوان درمان اولیه در بیماران مبتلا به نفروپاتی ممبرانوس ایدیوپاتیک

طراحی

در یک مطالعه کارآزمایی بالینی فاز سه و یک سو کور تعداد 30 بیمار به دو گروه 17 نفره دریافت کننده مایکوفنولات مو فتیل و 13 نفر دریافت کننده سیکلوفوسفامید تقسیم شدند. نمونه گیری به صورت نمونه گیری تصادفی بلوکی انجام گرفت و افراد به صورت کاملاً تصادفی در هر یک از گروه های تحت مطالعه قرار گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 30 بیمار بیمارستان گلستان به صورت یک سو کور انجام شد و ارزیاب بیمار از نوع دارو اطلاع ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل بیماران با سندرم نفروتیک با بیش از 4 gr/d پروتئین در ادرار 24 ساعته یا تغییر در GFR به صورت افزایش بیش از 30% بدون علت مشخص در سرم کراتینین و یا بیماران با علائم شدید و ناتوان کننده مرتبط با سندرم نفروتیک می باشد و شرایط عدم ورود شامل بیماران دچار بیماری سیستمیک، بدخیمی، عفونت فعال، حاملگی، آنژین ناپایدار، دیابت تیپ یک و دو، شواهد بالینی ترومبوز ورید کلیه و زخم معده فعال یا بیماری گوارشی که جذب داروهای خوراکی را مختل می کنند.

گروه های مداخله

گروه دریافت کننده مایکوفنولات مو فتیل، گروه دریافت کننده پردنیزولون

متغیرهای پیامد اصلی

پروتئین ادرار، آلبومین، کلسترول خون و کراتینین خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180128038539N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-03-2018, 1396/12/18

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 09-03-2018, 1396/12/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
1396/12/18, 2018-03-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهلا احمدی هلیلی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3500 3392 61 98+

آدرس ایمیل

ahmadihlili@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/04/25, 2014-07-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/10/27, 2018-01-17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1393/04/25, 2014-07-16

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1396/10/27, 2018-01-17

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مایکوفنولات مو فتیل و پردنیزولون به عنوان درمان اولیه در بیماران مبتلا به نفروپاتی ممبرانوس ایدیوپاتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مایکوفنولات مو فتیل و پردنیزولون به عنوان درمان اولیه در بیماران مبتلا به نفروپاتی ممبرانوس ایدیوپاتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سندرم نفروتیک با بیش از 4 gr/d پروتئین در ادرار 24 ساعته تغییر در GFR به صورت افزایش بیش از 30% بدون علت مشخص در

سرم کراتینین و یا بیماران با علایم شدید و ناتوان کننده مرتبط با سندرم نفروتیک می باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری سیستمیک بدخیمی عفونت فعال حاملگی آنژین صدری ناپایدار دیابت تیپ یک و دو شواهد بالینی ترومبوز ورید کلیه زخم معده فعال یا بیماری گوارشی که جذب داروهای خوراکی را مختل می کنند.

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
نفروپاتی ممبرانوس ایدیوپاتیک
کد ICD-10
N03
توصیف کد ICD-10
Chronic nephritic syndrome

سن
از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30
حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت تصادفی بلوکی بیماران در دو گروه قرار گرفتند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

یک سوپه کور. ارزیاب بیمار از نوع دارو اطلاع نداشت.

دارو نما

ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

1393/07/19, 2014-10-11

کد کمیته اخلاق

ajums.REC.1393.226

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروتئین ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه، چهار ماه و شش ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش بیوشیمیایی ادرار

2

شرح متغیر پیامد

آلبومین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه، چهار ماه و شش ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش بیوشیمیایی ادرار

3

شرح متغیر پیامد

کلسترول خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه، چهار ماه و شش ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش بیوشیمیایی خون

4

شرح متغیر پیامد

کراتینین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه، چهار ماه و شش ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش بیوشیمیایی خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مایکوفنولات مفتیل با دوز یک گرم هر 12 ساعت برای 6 ماه و پردنیزولون نیم میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز به مدت 3 ماه

طبقه بندی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: سیکلوفسفاماید خوراکی با دوز یک و نیم میلی گرم به ازای هرکیلوگرم وزن بدن در روز به مدت 6 ماه و پردنیزولون نیم میلی گرم به ازای هرکیلوگرم وزن بدن در روز به مدت 6 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهلا احمدی هلیلی

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، بیمارستان گلستان اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15795

تلفن

3011 3374 61 98+

ایمیل

ahmadihalili@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهلا احمدی هلیلی

موقعیت شغلی

پزشک

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

6124 681 916 98+

ایمیل

ahmadihalili@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد بدوی

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز، معاونت پژوهشی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

4366 3587 61 98+

ایمیل

src@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

شهلا احدی هلیلی

موقعیت شغلی

پزشک

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

6124 681 916 98+

ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

شهلا احمدی هلیلی

موقعیت شغلی

پزشک

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

6124 681 916 98+

ایمیل

ahmadihalili@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

همه داده‌های موجود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بدون محدودیت

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه خوانندگان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

بدون هیچ شرایطی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بستگی به نظر معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز دارد

سایر توضیحات