پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسي اثر مايكوفنولات مو فتيل و پردنيزولون به عنوان درمان اوليه در بيماران مبتلا به نفروپاتي ممبرانوس ايديوپاتيك

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسي اثر مايكوفنولات مو فتيل و پردنيزولون به عنوان درمان اوليه در بيماران مبتلا به نفروپاتي ممبرانوس ايديوپاتيك

طراحی

در یک مطالعه کارآزمایی بالینی فاز سه و یک سو کور تعداد 30 بیمار به دو گروه 17 نفره دریافت کننده مایکوفنولات موفتیل 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 نفروتیك با بیش از4 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 علایم شدید و ناتوان کننده مرتبط با سندرم نفروتيك مي باشد و شرایط عدم ورود شامل بیماران دچار بیماري سیستمیك ، بدخیمي ، عفونت فعال ،حاملگي ، آنژین ناپایدار، دیابت تیپ یک و دو، شواهد بالیني ترومبوز ورید کلیه و زخم معده فعال یا بیماري گوارشي که جذب داروهاي خوراکي را مختل مي کنند.

گروه‌های مداخله

گروه دریافت کننده مایکوفنولات موفتیل، 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: **2018-03-09, ۱۳۹۶/۱۲/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-09, ۱۳۹۶/۱۲/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-03-09, ۱۳۹۶/۱۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهلا احمدی هلیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3392 3500

آدرس ایمیل

ahmadihalili@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-16, ۱۳۹۳/۰۴/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-17, ۱۳۹۶/۱۰/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2014-07-16, ۱۳۹۳/۰۴/۲۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-01-17, ۱۳۹۶/۱۰/۲۷

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر مايكوفنولات مو فتيل و پردنيزولون به عنوان درمان اوليه در بيماران مبتلا به نفروپاتي ممبرانوس ايديوپاتيك

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر مايكوفنولات مو فتيل و پردنيزولون به عنوان درمان اوليه در بيماران مبتلا به نفروپاتي ممبرانوس ايديوپاتيك

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سندرم نفروتيك با بیش از4 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 نفروتیك مي باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماري سیستمیك بدخیمي عفونت فعال حاملگي آنژین صدری ناپایدار دیابت تیپ یک و دو شواهد بالیني ترومبوز ورید کلیه زخم معده فعال یا بیماري گوارشي که جذب داروهاي خوراکي را مختل مي کنند.
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 تصادفي بلوکی بیماران در دو گروه قرار گرفتند
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
یک سویه 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
2014-10-11, ۱۳۹۳/۰۷/۱۹
کد کمیته اخلاق
ajums.REC.1393.226

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

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 یك گرم هر 12 ساعت براي 6 ماه و پردنیزولون نیم میلی گرم به ازای هرکیلوگرم وزن بدن در روز به مدت 3 ماه
طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: سیکلوفسفامايد خوراكي 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

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
+98 61 3374 3011
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
+98 61 3587 4366
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
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان،دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 916 681 6124
ایمیل
ahmadihalili@gmail.com

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
هواز، بلوار گلستان،دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 916 681 6124
ایمیل

ahmadihalili@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 916 681 6124
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
همه داده های 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