

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

بررسی مقایسه ای اثرات استامینوفن و بروفن بر روی علائم بالینی پیلونفریت در کودکان.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف بررسی مقایسه ای تاثیر درمانی استامینوفن و بروفن در درمان علائم بالینی پیلونفریت می باشد.

طراحی

این ارزیابی یک کارآزمایی بالینی در فاز 4 می باشد، کودکانی که با علائم پیلونفریت، براساس یافته های آزمایش ادرار و اسکن DSMA تایید شده است، مراجعه می کنند به عنوان گروه مطالعاتی انتخاب می شوند در این مطالعه 100 کودکی که معیارهای ورود را دارند انتخاب می شوند. بیماران به صورت تخصیص تصادفی و با روش بلاکی در دو دسته قرار می گیرند، 50 کودک در گروه بروفن و 50 کودک در گروه استامینوفن قرار می گیرند. در طول درمان تا پایان آن علائم ادراری به طور پیوسته ارزیابی می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی در کلینیک اطفال بیمارستان امیرکبیر اراک انجام می شود، همچنین مطالعه به صورت یک سو کور خواهد بود که در آن برای بیماران انجام مطالعه کور خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد مبتلا به پیلونفریت که با علائم بالینی مرتبط با آن مراجعه کرده اند بر طبق تایید پزشک متخصص وارد این مطالعه خواهند شد. همچنین کودکان و یا والدینی که تمایلی به ادامه مطالعه ندارند از مطالعه حذف خواهند شد.

گروه های مداخله

گروه اول: در گروه اول که بروفن مصرف می کنند، این دارو با دوز 7 mg/kg/day در هر 8-6 ساعت تجویز می شود. گروه دوم: در گروه دوم که استامینوفن مصرف می کنند، این دارو با دوز 10 mg/kg/day در هر 8-6 ساعت تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم پیلونفریت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130518013366N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۱/۱۷, 06-04-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۱/۱۷, 06-04-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۱/۱۷, 2018-04-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پارسیا بوسفی چایجان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1964 1312 86 98+

آدرس ایمیل

dr.yousefi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۲۹, 2018-04-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۲۹, 2019-02-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرات استامینوفن و بروفن بر روی علائم بالینی پیلونفریت در کودکان.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ای اثرات استامینوفن و بروفن بر روی علائم بالینی عفونت کلیوی.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد مبتلا به پیلونفریت و مراجعه کننده با علائم مرتبط رضایت به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت به شرکت در مطالعه

سن

تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تصادفی سازی از روش بلوکی استفاده خواهد شد، بر این اساس لیستی از بیماران تهیه شده و هر لیست در یکی از گروه‌های مداخله قرار می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به این صورت که بیماران در دو گروه از داروی استفاده شده اطلاعی ندارند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

سردشت

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

11-02-2018, 11/22/1396

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1396.249

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیلونفریت

کد ICD-10

N10

توصیف کد ICD-10

Acute tubulo-interstitial nephritis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم پیلونفریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مصرف دارو و 14 روز بعد از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت علائم در چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه اول که بروفن مصرف می‌کنند، این دارو با دوز 7 mg/kg/day در هر 8-6 ساعت تجویز می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه دوم که استامینوفن مصرف می‌کنند، این دارو با دوز 10 mg/kg/day در هر 8-6 ساعت تجویز می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش اطفال، بیمارستان امیرکبیر اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا غلامی

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، بیمارستان امیرکبیر، 3819693345

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

5075 3313 86 98+

ایمیل

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علی ارش انوشیروانی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، معاونت تحقیقات

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

5075 3313 86 98+

ایمیل

dr.yousefi@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

پارسا یوسفی چایجان

موقعیت شغلی

فوق تخصص بیماری های کلیه و مجاری ادراری کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیماری های کلیه و مجاری ادراری کودکان

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، بیمارستان امیر کبیر اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

5075 3313 86 98+

ایمیل

parsayousefichaijan@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

پارسا یوسفی چایجان

موقعیت شغلی

فوق تخصص بیماری های کلیه و مجاری ادراری کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیماری های کلیه و مجاری ادراری کودکان

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، بیمارستان امیر کبیر اراک، 3819693345

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

5075 3313 86 98+

ایمیل

dr.yousefi@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

پارسا یوسفی چایجان

موقعیت شغلی

فوق تخصص بیماری های کلیه و مجاری ادراری کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیماری های کلیه و مجاری ادراری کودکان

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، بیمارستان امیر کبیر اراک، 3819693345

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

5075 3313 86 98+

ایمیل

dr.yousefi@arakmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی