پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تأثیر داروی پنتوکسی فیلین در کاهش پروتئین اوری در بیماران مبتلا به نفروپاتی ممبرانو

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی کنترل شده با پلاسبو و دو سویه کور، تأثیر داروی پنتوکسی فیلین در کاهش پروتئین اوری در بیماران مبتلا به نفروپاتی ممبرانو، مورد بررسی قرار می گیرد. بیماران 65-14 ساله که بیماری نفروپاتی ممبرانو به تازگی در آنها تشخیص داده شده و مبتلا به پروتئین اوری بیش از 2 گرم در 24 ساعت می باشند، وارد مطالعه می گردند. بیماران وارد شده به مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه: 1- تحت درمان استاندارد + پنتوکسی فیلین و 2- دریافت کننده درمان استاندارد + پلاسبو (کنترل) تقسیم می گردند. بیمارانی که در گروه تحت درمان با پنتوکسی فیلین قرار دارند، علاوه بر درمان های رایج، روزانه 3 قرص (day/mg 1200) پنتوکسی فیلین و بیماران گروه کنترل، روزانه 3 قرص پلاسبو، هر یک به مدت 6 ماه دریافت خواهند کرد. نمونه گیری (خون و ادرار) از بیماران در ابتدای مطالعه (قبل از آغاز درمان) و نیز 2 و 6 ماه پس از آغاز درمان، انجام می گیرد. به منظور تعیین میزان فیلتراسیون گلومرولی (GFR)، سطح کراتینین پلاسما اندازه گیری می گردد. پس از بررسی نتایج آزمایشات در هر مرحله، میزان کاهش پروتئین اوری و نیز بهبود GFR در بیماران در هر دو گروه، ارزیابی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138810273043N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-09-10, ۱۳۸۹/۰۶/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-09-10, ۱۳۸۹/۰۶/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین دشتی خویدکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6695 4709

آدرس ایمیل

dashtis@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-01-01, ۱۳۸۸/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-01, ۱۳۹۱/۱۰/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر داروی پنتوکسی فیلین در کاهش پروتئین اوری در بیماران مبتلا به نفروپاتی ممبرانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر داروی پنتوکسی فیلین در کاهش پروتئین اوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 65-14 ساله، تشخیص بیماری نفروپاتی ممبرانو بر اساس یافته های هیستولوژیک تأیید شده با بیوپسی کلیه، به تازگی، ابتلا به پروتئین اوری بیش از 2 گرم در 24 ساعت معیارهای خروج: حاملگی، شیردهی، ابتلاء به دیابت شیرین، کلیه شرایط منع مصرف پنتوکسی فیلین شامل حساسیت به این دارو یا به سایرگزانتین ها مانند کافئین یا تئوفیلین، خونریزی اخیر مغزی یا شبکیه (طی 6 ماه گذشته)، فشار خون کنترل نشده (SBP > 200 mmHg and/or DBP > 110 mmHg)، سابقه MI یا ابتلاء به آنژین ناپایدار، ابتلاء به CHF کلاس III یا IV، Stroke، اوروپاتی انسدادی، سیروز کبدی، افزایش آنزیم های کبدی بیش از 5 برابر سطح نرمال بدون علامت بالینی و یا بیش از 3 برابر سطح نرمال همراه با بروز علائم بالینی نارسایی کبدی

سن
از سن **14 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**
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
-

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2010-05-23, ۱۳۸۹/۰۳/۰۲
کد کمیته اخلاق
89-01-33-9694

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نفروپاتی ممبرانو
کد ICD-10
,N00, N01
توصیف کد ICD-10
Glomerular Diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان دفع پروتئین در ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 و 6 ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری دفع ادراری پروتئین با جمع آوری ادرار 24 ساعته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
GFR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 و 6 ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
GFR توسط فرمول Cockcroft-Gault محاسبه می گردد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
رژیم درمان استاندارد +دارونمای پنتوکسی فیلین با دوز 400 میلی گرم سه بار در روز به مدت 6 ماه
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
رژیم درمان استاندارد +داروی پنتوکسی فیلین با دوز 400 میلی گرم سه بار در روز به مدت 6 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین دشتی خویدکی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران-دانشکده داروسازی-گروه داروسازی بالینی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سیمین دشتی خویدکی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران-دانشکده داروسازی-گروه داروسازی بالینی

شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین دشتی خویدکی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران- دانشکده داروسازی- گروه داروسازی بالینی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6695 4709
فکس
ایمیل
dashtis@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شیرین سادات بدری
موقعیت شغلی
دستیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران- دانشکده داروسازی- گروه داروسازی بالینی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6695 4709
فکس
ایمیل
sh.s.badri@gmail.com
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی