

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

بررسی فراوانی تاثیر و عوارض درمان باسیکلو فسفامید و ریتوکسی ماب و مقایسه این دو دارو در کودکان مبتلا به سندروم نفروتیک مقاوم به درمان با استروئید مراجعه کننده به بیمارستان حضرت معصومه (س)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی فراوانی تاثیر و عوارض درمان باسیکلو فسفامید و ریتوکسی ماب و مقایسه این دو دارو در کودکان مبتلا به سندروم نفروتیک مقاوم به درمان با استروئید

طراحی

102 بیمار مبتلا به سندروم نفروتیک مقاوم به استروئید بطور تصادفی به دو گروه تقسیم و هر گروه یک دارو دریافت کرد و بطور موازی هر گروه بررسی شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان حضرت معصومه قم

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

همه بیماران مبتلا به سندروم نفروتیک مقاوم به استروئید

گروه‌های مداخله

بیماران مبتلا به سندروم نفروتیک مقاوم به استروئید، دو گروه شدند. گروه اول سیکلوفسفامید و گروه دوم ریتوکسیمب دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

دفعات عود بیماری؛ دوز استروئید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170527034146N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-02-2019, 1397/11/29

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-02-2019, 1397/11/29

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-02-2019, 1397/11/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1802 3665 25 98+

آدرس ایمیل

makhavan@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, 1396/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, 1397/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-09-23, 1396/07/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-09-23, 1397/07/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-09-23, 1397/07/01

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی فراوانی تاثیر و عوارض درمان باسیکلو فسفامید و ریتوکسی ماب و مقایسه این دو دارو در کودکان مبتلا به سندروم نفروتیک مقاوم به درمان با استروئید مراجعه کننده به بیمارستان حضرت معصومه (س)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی فراوانی تاثیر و عوارض درمان باسیکلو فسفامید و ریتوکسی ماب و مقایسه این دو دارو در کودکان مبتلا به سندروم نفروتیک مقاوم به درمان با استروئید مراجعه کننده به بیمارستان حضرت معصومه (س)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همه بیماران با سندروم نفروتیک مقاوم به استروئید با سن 1-18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه افرادی که سندروم نفروتیک مقاوم به درمان با استروئید ندارند مانند سندروم نفروتیک وابسته به استروئید دارند افرادی که پذیرش درمان نداشته اند افرادی که فوت شده اند افرادی که پی گیری نکرده اند

سن

از سن 1 ساله تا سن 18 ساله

متغیر پیامد اولیه

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 102

حجم نمونه تحقق یافته: 51

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش نمونه‌گیری تصادفی ساده و از نمونه‌های در دسترس برای انتخاب نمونه استفاده شد و بیماران با روش تخصیص تصادفی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. ابزار تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی بود و احد تصادفی سازی فردی می‌باشد. افراد مورد مطالعه به دو گروه مساوی تقسیم شدند؛ بدون در نظر گرفتن جنس و سن و صرفاً بر اساس مقاوم به درمان یا استروئید. گروه مداخله علاوه بر داروی پردنیزولون، ریتوکسی‌مپ هم دریافت کرد و گروه کنترل دارو سیکلوفسفامید دریافت کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

دفعات عود بیماری قبل و بعد از دریافت سیکلوفسفامید و ریتوکسی‌مپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش ادرار پروتیین ادرار

2

شرح متغیر پیامد

دوز استروئید قبل و بعد از دریافت دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات عود بعد از دریافت ریتوکسی‌مپ و سیکلوفسفامید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش ادرار. ویزیت بیمار

2

شرح متغیر پیامد

دوز استروئید بعد از دریافت دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر داروی پردنیزولون، ریتوکسی‌مپ با دوز

375 میلی گرم بر متر مربع در روز بصورت انفوزیون وریدی و بصورت

هفتگی برای 4 هفته داده شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل: علاوه بر داروی پردنیزولون، دارو

سیکلوفسفامید با دوز 2 میلی گرم به ازای وزن بدن در روز خوراکی برای

سه ماه دریافت کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

خیابان امام، بیمارستان حضرت معصومه

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719815532

تاریخ تایید

1396/06/14, 2017-09-05

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1396.77

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم نفروتیک مقاوم به درمان با استروئید

کد ICD-10

N04.8

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت معصومه
نام کامل فرد مسوول
محسن اخوان سپهی
آدرس خیابان
خیابان امام

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719815532

تلفن

1801 3665 25 98+

ایمیل

makhavan@muq.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
حسین ثقفی
آدرس خیابان
خیابان غدیر

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719815532

تلفن

1804 3665 25 98+

فکس

ایمیل

Register@muq.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://fa.irct.ir/user/trial/37066/update/sponsor>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم
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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
حسین ثقفی
آدرس خیابان
خیابان قدیر

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719815532

تلفن

1801 3665 25 98+

ایمیل

Register@muq.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://fa.irct.ir/user/trial/37066/update/sponsor>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قم
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 قم
نام کامل فرد مسوول
محسن اخوان سپهی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان امام

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719815532

کودکان
آدرس خیابان
خیابان امام
شهر
قم
استان
قم
کد پستی

00983719815532

تلفن

256651804 98+

ایمیل

makhavan@muq.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://fa.irct.ir/user/trial/37066/update/data_updater_contact

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

آنالیزهای آماری و یافته‌های کلی بالینی

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

مسئول اصلی پروژه محسن اخوان سپهری، آدرس پست

الکترونیک makhavan@muq.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق پست الکترونیک محسن اخوان سپهری

سایر توضیحات

تلفن

1804 3665 25 98+

ایمیل

makhavan@muq.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://fa.irct.ir/user/trial/37066/update/public_queries_contact

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

محسن اخوان سپهری

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان امام

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719815532

تلفن

256651804 98+

ایمیل

makhavan@muq.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://fa.irct.ir/user/trial/37066/update/scientific_queries_contact

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

محسن اخوان سپهری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها