پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی فراوانی تاثیر وعوارض درمان باسیکلو فسفامید وریتوکسی مب و مقایسه این دو دارو در کودکان مبتلا به سندروم نفروتیک مقاوم به درمان با استروییدمراجعه کننده به بیمارستان حضرت معصومه (س)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی فراوانی تاثیر وعوارض درمان باسیکلو فسفامید وریتوکسی مب و مقایسه این دو دارو در کودکان مبتلا به سندروم نفروتیک مقاوم به درمان با استروییدبطور تصادفی به دوگروه تقسیم وهرگروه یک دارو دریافت کرد وبطور موازی هرگروه 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 استروییدبطور تصادفی به دوگروه تقسیم وهرگروه یک دارو دریافت کرد وبطور موازی هرگروه بررسی شد

گروه‌های مداخله

بیماران مبتلا به سندروم نفروتیک مقاوم به استروییدبطور تصادفی به دوگروه تقسیم وهرگروه یک دارو دریافت کرد وبطور موازی هرگروه بررسی شد

متغیرهای پیامد اصلی

دفعات عود بیماری ;دوز استروییدبطور تصادفی به دوگروه تقسیم وهرگروه یک دارو دریافت کرد وبطور موازی هرگروه بررسی شد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170527034146N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۱/۲۹ ,18-02-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۱/۲۹ ,18-02-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۲۹ ,2019-02-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3665 1802

آدرس ایمیل

makhavan@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۱ ,2017-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱ ,2018-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۷/۰۱ ,2017-09-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۷/۰۱ ,2018-09-23

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۷/۰۱ ,2018-09-23

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی فراوانی تاثیر وعوارض درمان باسیکلو فسفامید وریتوکسی مب و مقایسه این دو دارو در کودکان مبتلا به سندروم نفروتیک مقاوم به درمان با استروییدمراجعه کننده به بیمارستان حضرت معصومه (س)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی فراوانی تاثیر وعوارض درمان باسیکلو فسفامید وریتوکسی مب و مقایسه این دو دارو در کودکان مبتلا به سندروم نفروتیک مقاوم به درمان با استروییدمراجعه 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 باسندروم نفروتیک مقاوم به استروییدباسن ۱-۱۸ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه افرادی که سندرم نفروتیک مقاوم به درما با استروییدندارند مانند سندرم نفروتیک وابسته به استروییدداشته اند 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**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

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
ازروش نمونه گیری تصادفی ساده وازنمونه های دردسترس برای انتخاب نمونه استفاده شد وبیمارا ن با روش تخصیص تصادفی ساده به دوگروه مداخله وکنترل تقسیم شدند. ابزار تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی بود واحدتصادفی سازی فردی می باشد. افرادموردمطالعه به دوگروه مساوی تقسیم شدند؛ بدون درنظرگرفتن جنس وسن وصرفا براساس مقاوم به درمان با استروئید.گروه مداخله علاوه بردارو ی پردنیزولون، ریتوکسی مپ هم دریافت کردوگروه کنترل دارو سیکلوفسمایددریافت 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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
2017-09-05, ۱۳۹۶/۰۶/۱۴

کد کمیته اخلاق
IR.MUQ.REC.1396.77

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم نفروتیک مقاوم به درمان با استرویید

کد ICD-10
N04.8

توصیف کد ICD-10
Nephrotic syndrome with other morphologic changes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دفعات عود بیماری قبل وبعدازدریافت سیکلوفسفامید وریتوکسیمب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش پروتیین ادرار

2

شرح متغیر پیامد
دوز استرویید قبل وبعداز دریافت دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداددفعات عود بعداز دریافت ریتوکسی مب وسیکلوفسفامید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش ادرار .ویزیت بیمار

2

شرح متغیر پیامد
دوز استرویید بعد از دریافت دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: علاوه بردارو ی پردنیزولون، ریتوکسی مپ با دوز 375میلی گرم بر متر مربع در روز بصورت انفوزیون وریدی وبصورت هفتگی برای 4 هفته داده شد

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل : علاوه بردارو ی پردنیزولون،دارو سیکلوفسمایدبادوز 2 میلی گرم به ازای وزن بدن در روز خوراکی برای سه ماه دریافت کرد

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

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
۳۷۱۹۸۱۵۵۳۲
تلفن
+98 25 3665 1801
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
+98 25 3665 1804
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
دانشگاهی

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
۳۷۱۹۸۱۵۵۳۲
تلفن
+98 25 3665 1801
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

تلفن
+98 25 3665 1804
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 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
تلفن
+98 256651804
ایمیل
makhavan@muq.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://fa.irct.ir/user/trial/37066/update/scientific_queries_contact

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
محسن اخوان سپهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان امام
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
00983719815532
تلفن
+98 256651804
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی ازداده 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
انالیز های اماری وبافته های کلی بالینی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مسول اصلی پروژه محسن اخوان سپهی .ادرس پست الکترونیکmakhavan@muq.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق پست الکترونیکی محسن اخوان سپهی
سایر توضیحات