

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی تأثیر تجویز پیشگیرانه مایکوفنولات موفتیل بر کارکرد تأخیری پیوند و برآیند زودرس آن در گیرندگان پیوند کلیه از دهنده زنده

malemi@kums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تأثیر تجویز پیشگیرانه مایکوفنولات در کاهش رد حاد پیوند و کارکرد تأخیری پیوند بعد از پیوند کلیه از دهنده زنده انجام می گیرد. 88 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا کرمانشاه کاندید پیوند کلیه مبتلا به نارسایی مزمن کلیه که کاندیدای پیوند کلیه از دهنده زنده شده اند وارد مطالعه می گردند و موارد پیوند کلیه مجدد و دریافت کننده از دهنده کاداور از مطالعه خارج خواهند شد. بیماران به روش کارآزمایی بالینی به دو گروه A و B تقسیم می شوند و گروه مداخله از 5 روز قبل از پیوند کلیه تحت درمان با قرص مایکوفنولات موفتیل به میزان یک گرم هر 12 ساعت قرار می گیرد و گروه شاهد دارویی دریافت نمی نمایند و در روز عمل اطلاعات از روی پرونده و مشاهده و مصاحبه با بیمار تکمیل می گردد و در مدت بستری گیرنده با معاینه و انجام آزمایش کراتنین پیگیری می شود تا میزان رد حاد و کارکرد تأخیری پیوند در وی ارزیابی شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138901153623N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۲/۱۵, 05-05-2010

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۲/۱۵, 2010-05-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن عالمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6309 1427 83 98+

آدرس ایمیل

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه و مرکز تحقیقات نفروژوژی اروژوژی دانشگاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۱۲/۲۰, 2009-03-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۹/۱۰, 2010-12-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تجویز پیشگیرانه مایکوفنولات موفتیل بر کارکرد تأخیری پیوند و برآیند زودرس آن در گیرندگان پیوند کلیه از دهنده زنده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر تجویز پیشگیرانه مایکوفنولات موفتیل بر کارکرد تأخیری پیوند و برآیند زودرس آن در گیرندگان پیوند کلیه از دهنده زنده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمام موارد نارسایی مزمن کلیه که کاندیدای پیوند کلیه از دهنده زنده می شوند معیارهای خروج: پیوند کلیه مجدد و دریافت کننده از دهنده کاداور

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88
تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 دو سوبه 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
 کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
 بلوار شهید بهشتی ساختمان شماره 2
شهر
 کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
 1388/10/26, 2010-01-16
کد کمیته اخلاق
 2010/01/16

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 مرحله پایانی نارسایی کلیه
کد ICD-10
 N18.0
توصیف کد ICD-10
 End-stage renal disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 کراتینین پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رد حاد پیوند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 قرص مایکوفنولات موفتیل 1000 م.گ هر 12 ساعت 5 روز قبل از پیوند
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله
 دارونما
طبقه بندی
 دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسؤول
آدرس خیابان
شهر
 کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 مرکز تحقیقات نفرولوژی ارولوژی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسؤول
 دکتر بهرام صمدزاده
آدرس خیابان
 بیمارستان امام رضا
شهر
 کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 مرکز تحقیقات نفرولوژی ارولوژی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

کد پستی

تلفن

+98 83 1427 6309

فکس

ایمیل

bsamadzadeh@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهرام صمدزاده

موقعیت شغلی

متخصص ارولوژی / هیات علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

+98 83 1427 6309

فکس

ایمیل

bsamadzadeh@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن عالمی

موقعیت شغلی

رزیدنت ارولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا

شهر

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نفرولوژی ارولوژی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهرام صمدزاده

موقعیت شغلی

متخصص ارولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی