

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

بررسی اثر مایکوفنولات موفتیل در کنترل عود سندرم نفروتیک ایدیوپاتیک کودکان وابسته به استروئید یا عود مکرر در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه نفرولوژی کودکان بیمارستان امام رضا(ع)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر مایکوفنولات موفتیل در کنترل عود سندرم نفروتیک ایدیوپاتیک کودکان وابسته به استروئید یا عود مکرر در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه نفرولوژی کودکان بیمارستان امام رضا(ع)

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کور نشده است. جامعه پژوهش شامل کلیه کودکان مبتلا به سندرم نفروتیک ایدیوپاتیک وابسته به استروئید یا با عود مکرر و مراجعه کننده به کلینیک نفرولوژی اطفال بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه طی سالهای 1385 تا 1397 خواهد بود. تعداد 12 نفر از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در گروه مداخله و کنترل گمارده می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه انجام خواهد شد کور نشده است. ابتدا و پایان مطالعه، عوارض گوارشی، عفونت و لکوپنی در یک چک لیست ثبت می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 1 تا 12 سال معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که حداقل کمتر از 6 ماه تحت درمان با MMF قرار گرفته باشند

گروه های مداخله

گروه مداخله MMF با دوز 600mg/m2 هر 12 ساعت دریافت خواهند کرد. دوز کورتون به میزان 60mg/m2 به مدت سه روز متوالی تا منفی شدن پروتئینوری افزایش می یابد. گروه کنترل مداخله ای دریافت نخواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

عوارض گوارشی؛ عفونت؛ لکوپنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N113

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۰۵ , 24-02-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۰۵ , 24-02-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۰۵ , 2019-02-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۱۵ , 2019-03-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۱۵ , 2019-06-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مایکوفنولات موفتیل در کنترل عود سندرم نفروتیک ایدیوپاتیک کودکان وابسته به استروئید یا عود مکرر در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه نفرولوژی کودکان بیمارستان امام رضا(ع)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مایکوفنولات موفتیل در کنترل عود سندرم نفروتیک ایدیوپاتیک کودکان وابسته به استروئید یا عود مکرر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 1 تا 12 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که حداقل کمتر از 6 ماه تحت درمان با MMF قرار گرفته

باشند

سن

از سن 1 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 12

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی به صورت فردی با استفاده از جدول تصادفی

اعداد از طریق دریافت کد

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تأیید

1397/06/20, 2018-09-11

کد کمیته اخلاق

ir.kums.rec.1397.938

1

شرح

سندرم نفروتیک

کد ICD-10

N04

توصیف کد ICD-10

Nephrotic syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پایان مطالعه و هر سه ماه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده پزشکی

3

شرح متغیر پیامد

لکوپنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله MMF با دوز 600mg/m2 هر 12 ساعت دریافت خواهند

کرد. دوز کورتون به میزان 60mg/m2 به مدت سه روز متوالی تا

منفی شدن پروتئینوری افزایش می‌یابد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل مداخله ای دریافت نخواهند کرد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مهدی رفعتی
موقعیت شغلی
دستیار کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
6306 3427 83 98+
ایمیل
mrafati41@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
مهدی رفعتی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
6306 3427 83 98+
ایمیل
mrafati41@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید ابوالحسن سیدزاده
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
6306 3427 83 98+
ایمیل
asayedzadeh@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مهدی رفعتی
موقعیت شغلی
دستیار کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
0014 3836 83 98+
ایمیل
fnajafi@kums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6306 3427 83 98+

ایمیل

mrafati41@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی

قرار خواهد گرفت

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

است

داده‌های جمع‌آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار

داده نمی‌شود

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

برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در یک بازه زمانی 15 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد

شد

سایر توضیحات