

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## بررسی تاثیر ویتامین دی بر روی سندرم نفروتیک در کودکان

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر ویتامین دی بر روی سندرم نفروتیک در کودکان

#### طراحی

این ارزیابی یک کارآزمایی بالینی در فاز 3 می باشد، کودکانی که با تشخیص سندرم نفروتیک هستند و توسط پزشک متخصص اطفال تایید شده اند، به عنوان گروه مطالعاتی در نظر گرفته می شوند، در این مطالعه 60 کودکی که معیارهای ورود را دارند انتخاب می شوند. بیماران به صورت تخصیص تصادفی و با روش بلاکی در دو دسته قرار می گیرند، 30 کودک در گروه مداخله و 30 کودک در گروه کنترل قرار می گیرند. بر این اساس در ابتدا و یک ماه بعد از شروع درمان وضعیت سندرم نفروتیک بر اساس نشانه ها و علائم در آن ها ارزیابی می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی در کلینیک اطفال بیمارستان امیرکبیر اراک انجام می شود، همچنین مطالعه به صورت یک سو کور خواهد بود که در آن برای بیماران انجام مطالعه کور خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود تنها ابتلا به سندرم نفروتیک بوده است، این در حالی است که بیمارانی که در طی سال آینده نتوانستند جهت پیگیری درمان به این مرکز مراجعه کنند و یا به بیماری زمینه ای دیگری مبتلا بوده اند (نظیر بیماری های خونی و یا هر بیماری مزمن دیگر) و یا دارو یا مکملی برای بیماری دیگری استفاده می کرد از مطالعه حذف شدند.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله علاوه بر درمان معمول سندرم نفروتیک (کورتیکواستروئید) از آمپول های ویتامین دی نیز به عنوان درمان استفاده می شود، به این صورت که ویتامین دی به صورت آمپول ۳۰۰ هزار واحدی می باشد که حجم آن یک سی سی بوده و در ۵ سی سی روغن زیتون حل شده و مورد تزریق قرار می گیرد، همچنین در گروه کنترل درمان معمول سندرم نفروتیک شامل 60 mg/m<sup>2</sup>/day پردنیزولون (ماکزیمم دوز 80 mg/m<sup>2</sup>/day) به مدت 4-6 هفته می باشد که در بیماران گروه کنترل استفاده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

علائم سندرم نفروتیک

آخرین بروز رسانی: 11-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
11-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰  
اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام  
پارسا یوسفی چایجان  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
98+ 1312 86 1964  
آدرس ایمیل  
dr.yousefi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
05-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۱۶  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
08-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۱۶  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین دی بر روی سندرم نفروتیک در کودکان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ویتامین دی در سندرم نفروتیک در کودکان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130518013366N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۲۰, 11-03-2019

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سندرم نفروتیک

کد ICD-10

N04

توصیف کد ICD-10

Nephrotic syndrome

#### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

علائم سندرم نفروتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 2 ماه بعد از تجویز ویتامین دی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش ادرار و خون و معاینه بالینی

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در این بیماران علاوه بر درمان معمول سندرم نفروتیک (کورتیکواستروئید) از آمپول‌های ویتامین دی نیز به عنوان درمان استفاده می‌شود، به این صورت که ویتامین دی به صورت آمپول ۳۰۰ هزار واحدی می‌باشد که حجم آن یک سی سی بوده و در ۵ سی سی روغن زیتون حل شده و مورد تزریق قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: درمان معمول سندرم نفروتیک 60 mg/m<sup>2</sup>/day پردنیزولون (ماکزیمم دوز 80 mg/m<sup>2</sup>/day) به مدت 4-6 هفته می‌باشد که در بیماران گروه کنترل استفاده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

#### مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش اطفال، بیمارستان امیرکبیر اراک

نام کامل فرد مسوول

شهریار حسن زاده

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، بیمارستان امیرکبیر، 3819693345

شهر

اراک

استان

ابتلا به سندرم نفروتیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در طی سال آینده نتوانستند جهت پیگیری درمان به این

مرکز مراجعه کنند بیماران مبتلا به بیماری‌های زمینه ای دیگر

سن

تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تصادفی سازی از روش بلوکی استفاده خواهد شد، بر این اساس بیماران مورد مطالعه در دو گروه قرار می‌گیرند. تخصیص بیماران در دو گروه بر اساس ویژگی‌های دموگرافیک و همسان سازی آن‌ها بوده است. بر این اساس پس از این که بر اساس اطلاعات دموگرافیک، بیماران در دو گروه برابر از نظر تعداد قرار گرفتند، بیماران را وارد مطالعه کرده و مداخله مورد نظر را بر روی آن‌ها انجام می‌دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به این صورت که بیماران در دو گروه از داروی استفاده شده اطلاعی ندارند و بسته بندی دارو‌ها به صورت مشابه انجام می‌شود.

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 دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

سردشت

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تاریخ تایید

1397/10/08, 2018-12-29

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1397.271

اراک، میدان بسیج، بیمارستان امیرکبیر، 3819693345  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3819693345  
تلفن  
5075 3313 86 98+  
ایمیل  
shahriarhasanzadeh@gmail.com

مرکزی  
کد پستی  
3819693345  
تلفن  
5075 3313 86 98+  
ایمیل  
shahriarhasanzadeh@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
پارسا یوسفی چایجان  
موقعیت شغلی  
دانشیار بیماری های کلیه و مجاری ادراری کودکان  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
بیماری های کلیه و مجاری ادراری کودکان  
آدرس خیابان  
اراک، میدان بسیج، بیمارستان امیر کبیر اراک  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3819693345  
تلفن  
5075 3313 86 98+  
ایمیل  
parsayousefichaijan@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
حسن طاهر احمدی  
موقعیت شغلی  
استادیار بیماری های کودکان  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
اراک، میدان بسیج، بیمارستان امیر کبیر اراک  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3819693345  
تلفن  
5075 3313 86 98+  
ایمیل

1  
حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
علی ارش انوشیروانی  
آدرس خیابان  
اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، معاونت تحقیقات  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3819693345  
تلفن  
5075 3313 86 98+  
ایمیل  
arashanoushirvani@gmail.com  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
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 اراک  
نام کامل فرد مسوول  
شهریار حسن زاده  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصص اطفال  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
اطفال  
آدرس خیابان

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری