

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

تأثیر ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری نسبت به عدم ریشه کنی بر سیر بیماری و پاسخ به درمان در کودکان مبتلا به سندروم نفروتیک: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

۱۳۹۸/۰۱/۲۲, 2019-04-11

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر درمان ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری نسبت به عدم درمان بر سیر بیماری و پاسخ به درمان سندروم نفروتیک

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده فاز 2 می باشد که در آن 48 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان مبتلا به سندروم نفروتیک که در طول مطالعه به بیمارستان بعثت شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوکهای تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 2 تا 14 سال؛ سندرم نفروتیک ایدیوپاتیک؛ هلیکوباکتر پیلوری مثبت شرایط عدم ورود: گلومرولونفریت؛ نارسایی کلیه؛ فشارخون بالا؛ مصرف آنتی بیوتیک یا آنتی اسید در یک ماه گذشته

گروههای مداخله

گروه مداخله: کورتیکواستروئید با دوز 60 میلی گرم در متر مربع روزانه بعلاوه درمان چهار دارویی به مدت 2 هفته با کیسول امپرازول 1 میلی گرم برکیلوگرم روزانه و قرص مترونیدازول 20 میلی گرم برکیلوگرم روزانه و کیسول آموکسی سیلین 50 میلی گرم برکیلوگرم روزانه و قرص بیسموت ساب سیترات 480 میلی گرم بر کیلوگرم روزانه گروه کنترل: کورتیکواستروئید با دوز 60 میلی گرم در متر مربع روزانه

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: بررسی پروتئینوری

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۰, 2019-03-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۰, 2020-03-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری نسبت به عدم ریشه کنی بر سیر بیماری و پاسخ به درمان در کودکان مبتلا به سندروم نفروتیک: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ریشه کنی هلیکو باکتر پیلوری نسبت به عدم ریشه کنی بر سیر بیماری و پاسخ به درمان در کودکان مبتلا به سندروم نفروتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 2 تا 14 سال؛ سندرم نفروتیک ایدیوپاتیک؛ هلیکوباکتر پیلوری مثبت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N268

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۲۲, 11-04-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۱/۲۲, 11-04-2019

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
گلوومرولونفریت؛ نارسایی کلیه؛ فشارخون بالا؛ مصرف آنتی بیوتیک یا آنتی اسید در یک ماه گذشته

سن
از سن 2 ساله تا سن 14 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوک‌های چهارتایی تهیه می‌شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می‌شود. برگه‌ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می‌شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می‌شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می‌شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می‌شود.

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۱۲/۱۸, 2019-03-09

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.959

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم نفروتیک

کد ICD-10

N04

توصیف کد ICD-10

Nephrotic syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی پروتئینوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان ماه‌های اول و دوم و سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کورتیکواستروئید با دوز 60 میلی گرم در متر مربع روزانه بعلاوه درمان چهار دارویی به مدت 2 هفته با کپسول امپرازول 1 میلی گرم بر کیلوگرم روزانه و قرص مترونیدازول 20 میلی گرم بر کیلوگرم روزانه و کپسول آموکسی سیلین 50 میلی گرم بر کیلوگرم روزانه و قرص بیسموت ساب سیترات 480 میلی گرم بر کیلوگرم روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کورتیکواستروئید با دوز 60 میلی گرم در متر مربع روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر دانیال عیسی پور

آدرس خیابان

میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

کد پستی
6517838695
تلفن
0030 3364 81 98+
ایمیل
danyal-lsapour@yahoo.com

0030 3364 81 98+
ایمیل
danyal-lsapour@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن بزم آمون
موقعیت شغلی
متخصص اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
میدان شاهد، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0030 3364 81 98+
ایمیل
hbazmamoun@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر دانیال عیسی پور
موقعیت شغلی
دستیار کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
میدان شاهد، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
استان
همدان

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

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