پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثير ريشه كني هليكو باكتر پيلوری نسبت به عدم ريشه كنی بر سير بيماری و پاسخ به درمان در كودكان مبتلا به سندروم نفروتيک: كارآزمايی بالينی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعيين اثر درمان ريشه كني هليكو باكتر پيلوری نسبت به عدم درمان بر سير بيماری و پاسخ به درمان سندروم نفروتيک

طراحی

اين يک مطالعه كارآزمايی بالينی تصادفی شده فاز 2 می باشد كه در آن 48 بيمار واجد شرايط به صورت تصادفي به دو گروه مداخله و كنترل تخصيص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

كودكان مبتلا به سندروم نفروتيک كه در طول مطالعه به بيمارستان بعثت شهر همدان مراجعه نمايند در صورت واجد شرايط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوكهای تصادفی به گروههای مداخله و كنترل تخصيص داده خواهند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرايط ورود: سن 2 تا 14 سال؛ سندرم نفروتيک ايديوپاتيک؛ هليكوباكتر پيلوري مثبت شرايط عدم ورود: گلومرولونفريت؛ نارسايی كليه؛ فشارخون بالا؛ مصرف آنتي بيوتيك يا آنتی اسيد در يک ماه گذشته

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: كورتيكوستروئيد با دوز 60 ميلی گرم در متر مربع روزانه بعلاوه درمان چهار دارويی به مدت 2 هفته با كپسول امپرازول 1 ميلی گرم بركيلوگرم روزانه و قرص مترونيدازول 20 ميلی گرم بركيلوگرم روزانه و كپسول آموكسي سيلين 50 ميلی گرم بركيلوگرم روزانه و قرص بيسموت ساب سيترات 480 ميلی گرم بر كيلوگرم روزانه گروه كنترل: كورتيكوستروئيد با دوز 60 ميلی گرم در متر مربع روزانه

متغیرهای پیامد اصلی

پيامد اوليه: بررسی پروتئينوري

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت كارآزمايی در مركز: **IRCT20120215009014N268**

تاريخ تاييد ثبت در مركز: **۱۳۹۸/۰۱/۲۲ ,11-04-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۲۲ ,2019-04-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپيدميولوژي و آمار زيستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ايران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بيمار گيری 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

تأثير ريشه كني هليكو باكتر پيلوری نسبت به عدم ريشه كنی بر سير بيماری و پاسخ به درمان در كودكان مبتلا به سندروم نفروتيک: كارآزمايی بالينی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثير ريشه كني هليكو باكتر پيلوری نسبت به عدم ريشه كنی بر سير بيماری و پاسخ به درمان در كودكان مبتلا به سندروم نفروتيک

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 نفروتيک ايديوپاتيک؛ هليكوباكتر پيلوري مثبت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
گلومرولونفریت؛ نارسایی کلیه؛ فشارخون بالا؛ مصرف آنتي بيوتيك يا 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 بلوك هاي تصادفي تخصیص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.
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 پزشكي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2019-03-09, ۱۳۹۷/۱۲/۱۸
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 پروتئینوري
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان ماه های اول و دوم و سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کورتیکوستروئید با دوز 60 میلی گرم در متر مربع روزانه بعلاوه درمان چهار دارویی به مدت 2 هفته با کپسول امپرازول 1 میلی گرم برکیلوگرم روزانه و قرص مترونیدازول 20 میلی گرم برکیلوگرم روزانه و کپسول آموکسي سیلین 50 میلی گرم برکیلوگرم روزانه و قرص بیسموت ساب سیترات 480 میلی گرم بر کیلوگرم روزانه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:کورتیکوستروئید 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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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

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
+98 81 3364 0030
ایمیل
hbazmamoun@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

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