

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر استفاده از مونته لوکاست در کاهش عود سندرم نفروتیک در موارد حساس به استروئید و عود کننده مکرر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر استفاده از مونته لوکاست در کاهش عود سندرم نفروتیک در موارد حساس به استروئید و عود کننده مکرر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده ساده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی اطفال مبتلا به سندرم نفروتیک مراجعه کننده به بیمارستان دکتر شیخ مشهد که تحت درمان با کورتون هستند، انجام می شود. روش نمونه گیری به صورت آسان و در دسترس است. بیماران مبتلا به سندرم نفروتیک که با یک عود مختصر با پروتئینوری +1 و 2+ مراجعه نمایند؛ در صورت داشتن سن زیر 15 سال و رضایت والدین به شرکت در پژوهش، وارد مطالعه خواهند شد. در صورت وقوع عوارض دارویی منته لوکاست از قبیل دل درد، علائم گوارشی و اختلالات خلقی، عوارض علاوه بر کنترل، گزارش خواهند شد و در صورت لزوم از مطالعه حذف خواهند شد. نسبت پروتئین ادرار / کراتینین، آلبومین سرم، و میزان بهبودی کوتاه مدت و عوارض در همه بیماران قبل و پس از یک ماه از شروع درمان مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به سندرم نفروتیک با عود مکرر و حساس به استروئید. شرایط عدم ورود: ادم شدید، فرم مقاوم به درمان کورتون

گروه های مداخله

گروه مداخله: قرص مونته لوکاست 5 میلی گرم (ساخت شرکت عبیدی) روزانه یک عدد تا یکماه همراه با پردنیزولون یک میلی گرم به ازای یک کیلوگرم داده می شود. گروه کنترل: پردنیزولون (ساخت شرکت ایران هورمون) با دوز یک میلی گرم به ازای یک کیلوگرم وزن بیمار تا یکماه شروع خواهد شد. حداکثر دوز روزانه 60 میلی گرم است.

متغیرهای پیامد اصلی

نسبت پروتئین ادرار به کراتینین، آلبومین سرم، کراتینین، کلسترول و میزان بهبودی کوتاه مدت و عوارض در همه بیماران قبل و پس از یکماه از شروع درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111024007892N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۱۵, 03-04-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۱۵, 03-04-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۱۵, 2020-04-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انوش اذرفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1227 1606 51 98+

آدرس ایمیل

azarfara@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۱۷, 2019-10-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۲۰, 2020-10-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از مونته لوکاست در کاهش عود سندرم نفروتیک

در موارد حساس به استروئید و عود کننده مکرر

9138813944

تاریخ تایید

1398/03/28, 2019-06-18

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.511

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم نفروتیک با عود مکرر و حساس به استروئید

کد ICD-10

N04.0

توصیف کد ICD-10

Nephrotic syndrome with minor glomerular abnormality

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نسبت پروتئین ادرار به کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یکماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد

آلبومین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یکماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش بیوشیمیایی

3

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یکماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش بیوشیمیایی

4

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یکماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش بیوشیمیایی

5

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی کوتاه مدت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از مونته لوکاست در کاهش عود سندرم نفروتیک در موارد

حساس به استروئید و عود کننده مکرر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سندرم نفروتیک با عود مکرر (میزان 4 بار و یا بیشتر

در طول یکسال) حساس به استروئید (ایجاد پاسخ درمانی مناسب به

کورتون خوراکی با دوز یک تا دو میلی گرم به ازای یک کیلوگرم در یک

بیمار)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ادم شدید فرم مقاوم به درمان کورتون

سن

تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی با

استفاده از سایت www.randomization.com صورت می‌گیرد که

اعداد در پاکتهای سر بسته قرار خواهد گرفت و با ورود بیماران به هر

کدام به پاکت اختصاص داده می‌شود که در یکی از 2 گروه قرار

خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تحلیلگر از گروه‌های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهد بود

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (فرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

شرح متغیر پیامد

عوارض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکماه پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص مونته لوکاست 5 میلی گرم روزانه یک عدد تا یکماه (ساخت شرکت عبیدی با نام تجاری ایروکاست) همراه با پردنیزولون یک میلی گرم به ازای یک کیلوگرم داده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: پردنیزولون (ساخت شرکت ایران هورمون) روزانه با دوز یک میلی گرم به ازای یک کیلوگرم به مدت یکماه شروع خواهد شد.
(ماکزیمم دوز 60 میلی گرم در روز)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر شیخ
نام کامل فرد مسوول
سحر ملائکه
آدرس خیابان
خیابان طاهری، میدان توحید، بیمارستان دکتر شیخ

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91399-63185

تلفن

9021 3726 51 98+

ایمیل

malaekhehns961@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقیدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91778-99191

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

ramresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سحر ملائکه

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان طاهری، میدان توحید، بیمارستان دکتر شیخ

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91399-63185

تلفن

9021 3726 51 98+

ایمیل

malaekhehns961@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
انوش آذرفر

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

آدرس خیابان
خیابان طاهری، میدان توحید، بیمارستان دکتر شیخ

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91399-63185

تلفن

9021 3726 51 98+

ایمیل

azarfara@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
انوش آذرفر

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

آدرس خیابان
خیابان طاهری، میدان توحید، بیمارستان دکتر شیخ

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91399-63185

تلفن

9021 3726 51 98+

ایمیل

azarfara@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود

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

انجام آنالیز روی داده‌ها مجاز است

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

برای دریافت داده‌ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات

درخواستی برایشان ارسال می‌شود

سایر توضیحات