

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی تاثیر مونته لوکاست به عنوان درمان کمکی بر روی نتایج درمان (پروتئینوری، ادم، سطح البومین) در کودکان مبتلا به سندرم نفروتیک

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-03-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۰۵
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مونته لوکاست به عنوان درمان کمکی در 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 40 کودکی که معیارهای ورود را دارند انتخاب می شوند. بیماران به صورت تخصیص غیر تصادفی در دو دسته قرار می گیرند، 20 کودک در گروه مداخله و 20 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

معیار های ورود تنها ابتلا به سندرم نفروتیک بوده است، این در حالی است که نمونه هایی که 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 قرص های مونته لوکاست نیز به عنوان درمان استفاده می شود، به این صورت که مونته لوکاست به صورت قرص های 5 mg می باشد که مورد استفاده قرار می گیرد، همچنین در گروه کنترل درمان معمول سندرم نفروتیک شامل 60 میلی گرم برای هر متر مربع سطح بدن در روز پردنیزولون (ماکزیمم دوز 80 میلی گرم برای هر متر مربع سطح بدن در روز) به مدت 4 تا 6 هفته می باشد که در بیماران گروه کنترل استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح البومین، عفونت ادراری، ادم

آخرین بروز رسانی: 24-03-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۰۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
24-03-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پارسا یوسفی چایجان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

98+ 1312 1964

آدرس ایمیل

dr.yousefi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-08, ۱۳۹۸/۰۶/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-06, ۱۳۹۹/۰۶/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مونته لوکاست به عنوان درمان کمکی بر روی نتایج درمان (پروتئینوری، ادم، سطح البومین) در کودکان مبتلا به سندرم نفروتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مونته لوکاست در سندرم نفروتیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130518013366N13

سندرم نفروتیک
کد ICD-10
N04
توصیف کد ICD-10
Nephrotic syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح البومین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 2 ماه بعد از تجویز ویتامین مونته لوکاست
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
عفونت ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 2 ماه بعد از تجویز ویتامین مونته لوکاست
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش ادرار

3

شرح متغیر پیامد
ادم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 2 ماه بعد از تجویز ویتامین مونته لوکاست
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این بیماران علاوه بر درمان معمول سندرم نفروتیک به صورت میلی گرم برای 60 هر متر مربع سطح بدن در روز پردنیزولون (حداکثر دوز 80 میلی گرم برای هر متر مربع سطح بدن در روز) به مدت 4 تا 6 هفته، از مونته لوکاست نیز به عنوان درمان استفاده می شود، به این صورت که مونته لوکاست به صورت قرص های 5 میلی گرم می باشد که روزانه یک عدد مورد استفاده قرار می گیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان معمول سندرم نفروتیک 60 میلی گرم برای هر متر مربع سطح بدن در روز پردنیزولون (ماکزیمم دوز 80 میلی گرم برای هر متر مربع سطح بدن در روز) به مدت 4 تا 6 هفته می باشد که در بیماران گروه کنترل استفاده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سندرم نفروتیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری زمینه ای خونی بیماری زمینه ای کبدی

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: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به این صورت که بیماران در دو گروه از داروی استفاده شده اطلاعی

ندارند و بسته بندی دارو ها به صورت مشابه انجام می شود.

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

اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۸/۲۵, 2019-11-16

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1398.228

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش اطفال، بیمارستان امیرکبیر اراک

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جاویدی

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، بیمارستان امیرکبیر، 3819693345

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

5075 3313 86 98+

ایمیل

Fatemehjavid@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

فاطمه جاویدی

موقعیت شغلی

دستیار تخصص اطفال

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اطفال

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، بیمارستان امیرکبیر، 3819693345

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

5075 3313 86 98+

ایمیل

Fatemehjavid@yahoo.com

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

پارسا یوسفی چایجان

موقعیت شغلی

دانشیار بیماری های کلیه و مجاری ادراری کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

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

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیماری‌های 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