

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

تعیین رژیم درمانی موثر با داروی لوامیزول در کنترل عود سندرم نفروتیک ایدیوپاتیک کودکان

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۱۷, 08-12-2019
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه رژیم درمانی روزانه و یک روز در میان با داروی لوامیزول در کنترل عود سندرم نفروتیک ایدیوپاتیک کودکان

طراحی

این مطالعه دارای تخصیص تصادفی و بدون گروه کنترل و کورسازی می باشد. 188 کودک مبتلا به سندرم نفروتیک با تخصیص تصادفی به دو گروه برابر تقسیم می شوند. در گروه اول بیماران 5/2 mg/kg داروی لوامیزول را به صورت روزانه و گروه دوم همین دوز داروی لوامیزول را به صورت یک روز در میان دریافت خواهند کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان امام رضا (ع) کرمانشاه پس از اخذ رضایت نامه کتبی از والدین و با تخصیص تصادفی انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ابتلای بیمار به سندرم نفروتیک ایدیوپاتیک وابسته به سابقه استفاده از داروهای مکمل استروئیدی، رده سنی 2 تا 15 سال معیارهای خروج: بیمار در زمان شروع مطالعه کمتر از 4 ماه (حداقل دوره پیگیری مطالعه) تحت درمان با لوامیزول قرار گرفته باشد. ابتلای کودک به هر نوع بیماری مزمن به استثنای سندرم نفروتیک. نیاز به تغییر داروی لوامیزول به داروی دیگر به علت عدم کنترل عود ها طبق صلاح دید پزشک معالج. عود زودرس (عود در اولین ماه درمان با داروی لوامیزول). عدم مصرف صحیح و به موقع دارو توسط بیمار. عدم مراجعه بیمار جهت تکمیل پروسه درمانی و انجام ارزیابیهای لازم در طول دوره پیگیری مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: داروی لوامیزول (ساخته شده توسط شرکت دارویی روز دارو ساخت جمهوری اسلامی ایران) 2.5mg/kg تجویز روزانه
گروه مداخله دوم: داروی لوامیزول (ساخته شده توسط شرکت دارویی روز دارو ساخت جمهوری اسلامی ایران) 2.5mg/kg تجویز یک روز در میان

متغیرهای پیامد اصلی

دفعات عود سندرم نفروتیک، دوز کورتون مصرفی، عوارض دارویی، میزان اثر بخشی دوز لوامیزول مصرفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180519039715N3

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۹/۱۷, 08-12-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۹/۱۷, 2019-12-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا هوکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4513 3826 83 98+

آدرس ایمیل

s.hookari@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۰۱, 2020-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین رژیم درمانی موثر با داروی لوامیزول در کنترل عود سندرم نفروتیک ایدیوپاتیک کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین رژیم درمانی موثر با داروی لوامیزول در کنترل عود سندرم نفروتیک ایدیوپاتیک کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلای بیمار به سندروم نفروتیک ایدیوپاتیک وابسته به استروئید یا با عود مکرر سن 2 تا 15 سال عدم استفاده از داروهای مکمل استروئید

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار به مدتی کمتر از 4 ماه (حداقل مدت دوره پیگیری مطالعه) تحت درمان با داروی لوامیزول فرار گرفته باشد ابتلای کودک به هر نوع

بیماری مزمن به غیر از سندروم نفروتیک

سن

از سن 2 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 188

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی و تخصیص تصادفی افراد به دو گروه، با تولید اعداد

تصادفی به کمک جدول اعداد تصادفی صورت می‌گیرد.

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

ساختمان شماره 2، بلوار شهید بهشتی، معاونت تحقیقات و

فناوری، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851115

تاریخ تایید

17-09-2019, 1398/06/26

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1398.687

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم نفروتیک کودکان

کد ICD-10

N04

توصیف کد ICD-10

Nephrotic syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عود سندروم نفروتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروتئین ادراری سه پلاس (اندازه‌گیری بوسیله نوار مخصوصیت که

دارای معرف پروتئین می‌باشد، مثبت شدن سه پلاس و بیشتر عود

محسوب می‌شود) در سه روز متوالی در پایان هر ماه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دوز کورتون مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نتایج آزمایشگاهی و ارزیابی‌های بالینی

2

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار و یا قیم قانونی وی و همچنین نتایج آزمایشگاهی و

ارزیابی‌های بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: داروی لوامیزول (ساخته شده توسط شرکت دارویی

روز دارو ساخت جمهوری اسلامی ایران) 2.5mg/kg تجویز روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: داروی لوامیزول (ساخته شده توسط شرکت دارویی

روز دارو ساخت جمهوری اسلامی ایران) 2.5mg/kg تجویز یک روز در

میان

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی سروش
آدرس خیابان
بلوار باغ ابریشم
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851451
تلفن
4513 3826 83 98+
ایمیل
Ali.Soroush@Kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
کوروش حمزه ای
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، ساختمان معاونت تحقیقات
و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714697956
تلفن
0014 3836 83 98+
ایمیل
khamzehee@Kums.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علی شورمیج
موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار باغ ابریشم، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851451
تلفن
4513 3826 83 98+
ایمیل
ash_baunv@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سید ابوالحسن سیدزاده
موقعیت شغلی
پروفسور
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار باغ ابریشم، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719751451
تلفن
4513 3826 83 98+
فکس
ایمیل
asayedzadeh@kums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سارا هوکری
موقعیت شغلی
پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آمار زیستی

آدرس خیابان

بلوار باغ ابریشم، بیمارستان اما رضا(ع)

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714697956

تلفن

0121 3835 83 98+

ایمیل

sara_hoo64@yahoo.com

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