

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

بررسی اثربخشی رژیم غذایی خاص در درمان هماچوری میکروسکوپیک پایدار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی رژیم غذایی خاص در درمان هماچوری میکروسکوپیک پایدار

طراحی

کلیه بیماران 6 ماه تا 16 سال مراجعه کننده به کلینیک نفرولوژی که در آزمایش آنالیز ادرار آنان هماچوری میکروسکوپیک بدون علامت و ایزوله بدون علت مشخص تشخیص داده شوند وارد مطالعه خواهند شد هیچکدام هیچ دارویی مصرف نمیکنند. بیماران به دو گروه تقسیم میشوند. در گروه یک که گروه مطالعه هستند رژیم غذایی هیپو آلرژن شروع خواهیم کرد و در گروه دو که گروه کنترل هستند هیچ رژیم خاصی داده نمیشود و فقط فالو خواهند شد (معمولاً در بیماران مبتلا به هماتوری میکروسکوپی بدون علامت، دارویی نمیدهیم و فقط بیماران فالو میشوند) و پس از مدت تعیین شده آزمایش ادرار از نظر تعداد سلول خونی در هر دو گروه مجدداً بررسی خواهند شد. (در این طرح در گروه کنترل هیچ مداخله درمانی نداریم. در حالت عادی این بیماران بدون درمان اختصاصی فقط فالو میشوند).

نحوه و محل انجام مطالعه

ارزیابی کودک مبتلا به هماچوری با گرفتن یک شرح حال دقیق، معاینه فیزیکی و آنالیز ساده ادرار در بیمارستان مفید انجام می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: ابتلاء به هماچوری میکروسکوپیک ایزوله بدون علت مشخص پایدار سن 6 ماه تا 16 سال معیارهای خروج از مطالعه: احتمال ابتلاء به بیماری‌های مجاری ادراری فوقانی (از جمله بیماری‌های گلوامرولی همچون IGA نفریویتی، بیماری غشاء پایه نازک، سندرم آلپورت، گلوامرولونفریت متعاقب عفونت، نفریویتی مامبرانو) ابتلاء به سندرم همولیتیک اورمیک و بیماری سیکل سل ابتلاء به بیماری‌های اینتراستیشیال (مثل پیلونفریت، نفریت اینتراستیشیال، نکروز پایلاری و نکروز توبولر حاد و بیماری‌های عروقی و علل آناتومیک مثل هیدرونفروز، بیماری‌های کیستیک کلیه و تومور و تروما) هماچوری ساختگی

گروه‌های مداخله

ارزیابی کودک مبتلا به هماچوری با گرفتن یک شرح حال و معاینه فیزیکی و آنالیز ساده ادرار انجام می‌شود و سپس بیماران به دو گروه تقسیم میشوند. گروه اول تحت رژیم غذایی هیپوآلرژن قرار میگیرند. گروه دوم که به عنوان گروه کنترل هستند بدون مداخله ای فقط فالو میشوند و رژیم غذایی ندارند. هیچکدام از گروه ها دارو نمیگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد سلولهای خونی ادرار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191230045940N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۱۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 07-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۱۶

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۱۶, 2020-10-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه محکم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9658 2222 21 98+

آدرس ایمیل

mohkam@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-03-06, ۱۳۹۷/۱۲/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-03-06, ۱۳۹۷/۱۲/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی رژیم غذایی خاص در درمان هماچوری میکروسکوپیک

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خون در ادرار

کد ICD-10

N02

توصیف کد ICD-10

Recurrent and persistent hematuria

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد سلول‌های خونی در ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا (قبل از مداخله) و یک ماه بعد از شروع رژیم غذایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز ادرار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1 یعنی گروه بیمارانی که رژیم دریافت میکنند. این گروه بیماران مبتلا به هماچوری میکروسکوپی بدون علامت هستند که در آنها مداخله درمانی بصورت رژیم غذایی بدون مواد آلرژن (رژیم هیپوآلرژن) صورت میگیرد. این گروه دارویی دریافت نمیکنند و فقط رژیم دریافت میکنند. (رژیم اختصاصی هیپوآلرژن: حذف مواد آلرژن احتمالی مثل تنقلات شور، شکلات‌های کاکاؤوی، فست فود، نوشابه‌های صنعتی و غذاهای پر ادویه از رژیم غذایی کودک برای مدت 4 هفته).

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه مداخله 2 (گروه کنترل) یعنی گروهی از بیماران که هماچوری میکروسکوپی بدون علامت دارند اما رژیم غذایی دریافت نمیکنند و فقط فالو باید شوند. (لازم به توضیح است که بیماران کودک مبتلا به هماچوری میکروسکوپی بدون علامت در حالت عادی دارو و رژیم دریافت نمیکنند و فقط فالو میشوند).

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان مفید و کلینیک فوق تخصصی
نام کامل فرد مسوول
معصومه محکم
آدرس خیابان
تهران - خیابان شریعتی - بیمارستان کودکان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15468-15514
تلفن
7033 2222 21 98+
فکس
ایمیل
mohkam@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معصومه محکم
آدرس خیابان
تهران - ولنجک - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15468-15514
تلفن
7033 2222 21 98+
ایمیل
mohkam@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معصومه محکم
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
تهران - خیابان شریعتی - بیمارستان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15468-15514
تلفن
9658 2222 21 98+
ایمیل
mohkam@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معصومه محکم
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
تهران - خیابان شریعتی - بیمارستان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15468-15514
تلفن
9658 2222 21 98+
ایمیل
mohkam@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معصومه محکم
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
این یک مطالعه محدود در یک بیمارستان است
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
تهران - خیابان شریعتی- بیمارستان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15468-15514
تلفن
9658 2222 21 98+
ایمیل
mohkam@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار