

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی کارایی رژیم غذایی فاقد گلوتن در درمان سندرم های نفروتیک مقاوم به درمان استروئید

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین نتایج درمانی رژیم غذایی فاقد گلوتن در کاهش میزان پروتئوری
در بیماران مبتلا به سندرم نفروتیک مقاوم به درمان با استروئید

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه تنها، بر روی 25 بیمار،
بررسی بیماران قبل و بعد مداخله

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 25 بیمار مبتلا به سندرم نفروتیک مقاوم به درمان با استروئید که
حداقل بمدت دو ماه پردنیزولون با دوز 1-2 میلیگرم به ازای کیلوگرم
وزن بدن دریافت کرده و پاسخ مناسبی بصورت کاهش پروتئوری بیش
از 50 % نداشتند در بیمارستان امام رضا(ع) تبریز، وارد مطالعه
خواهند شد. برای این بیماران رژیم غذایی فاقد گلوتن که بمدت 2 ماه
تجویز خواهد شد (پاسخ به رژیم غذایی فاقد گلوتن و نیز سایر آنتی ژن
های غذایی از یک هفته بعد از شروع رژیم غذایی تا 6 ماه در مطالعات
مختلف وجود داشته است در این مطالعه بطور متوسط 2 ماه در نظر
گرفته شده است) مطالعه به صورت پاسخ بیماران سندرم نفروتیک به
رژیم فاقد گلوتن بر اساس میزان پروتئین ادرار 24 ساعته و تستهای
عملکرد کلیه ها قبل و بعد از شروع رژیم غذایی خواهد بود. از بیماران
علاوه بر تست های عملکرد کلیوی شامل کراتینین و اوره و البومین سرم
و نیز آنالیز ادراری و ادرار 24 ساعته از نظر پروتئین و کراتینین
ازمایشات روتین و نیز پروفیل چربی قبل و بعد مداخله و نیز تستهای
مربوط به حساسیت به گلوتن به عمل خواهد آمد. وضعیت قبل از
مداخله به عنوان شاهد در نظر گرفته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود ۱- بیماران مبتلا به سندرم نفروتیک مقاوم به درمان
استروئید ۲- تمایل جهت شرکت در مطالعه معیارهای خروج 1- بیماران
باردار 2- بیماران با نفروپاتی دیابتی

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به سندرم نفروتیک مقاوم به درمان با استروئید قبل و بعد
از استفاده از رژیم فاقد گلوتن- گروه کنترل این مطالعه بیماران قبل از
مداخله می باشد. بیمارانی که بر اساس یافته های بالینی و
ازمایشگاهی مقاوم به درمانهای قبلی شامل استروئید و داروهای
سرکوبگر ایمنی مانند سیکلوسپورین حداقل 6 ماه بودند انتخاب و تحت
رژیم درمانی فاقد گلوتن بمدت دو ماه قرار داده می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش میزان پروتئین اوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200512047415N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-05-30, ۱۴۰۰/۰۳/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید طیبی خسروشاهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1042 3177 41 98+

آدرس ایمیل

tayebikhosroshahi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-18, ۱۳۹۹/۱۰/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارایی رژیم غذایی فاقد گلوتن در درمان سندرم های نفروتیک
مقاوم به درمان استروئید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کارایی رژیم غذایی فاقد گلوتن

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سندرم نفروتیک مقاوم به درمان استروئید تمایل جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران باردار بیماران با نفروپاتی دیابتی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 25

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، جنب بیمارستان امام رضا، دانشکده پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تاریخ تایید

1399/04/09, 2020-06-29

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.324

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران سندرم نفروتیک مقاوم به درمان استروئید

کد ICD-10

N04

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان کاهش پروتئین اوری قبل انجام مطالعه و 2 ماه بعد از شروع

رژیم فاقد گلوتن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل انجام مطالعه و 2 ماه بعد از شروع رژیم فاقد گلوتن

نحوه اندازه گیری متغیر

مقایسه میزان پروتئین اوری قبل و بعد از رژیم فاقد گلوتن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

برای این بیماران رژیم غذایی فاقد گلوتن که شامل تمام مواد غذایی میوه جات و سبزیجات منهای مواد غذایی بدست آمده از آرد گندم و جو بمدت 2 ماه تجویز خواهد شد (پاسخ به رژیم غذایی فاقد گلوتن و نیز سایر آنتی ژنهای غذایی از یک هفته بعد از شروع رژیم غذایی تا 6 ماه در مطالعات مختلف وجود داشته است) مطالعه به صورت پاسخ بیماران سندرم نفروتیک به رژیم فاقد گلوتن بر اساس میزان پروتئین ادرار 24 ساعته و تستهای عملکرد کلیه ها قبل و بعد از شروع رژیم غذایی خواهد بود. در طول 2 ماه وضعیت تغذیه ای بیماران کنترل خواهد شد. از بیماران علاوه بر تست های عملکرد کلیوی شامل کراتینین و اوره و البومین سرم و نیز آنالیز ادراری و ادرار 24 ساعته از نظر پروتئین و کراتینین آزمایشات روتین و نیز پروفیل چربی قبل و بعد مداخله و نیز تستهای مربوط به حساسیت به گلوتن به عمل خواهد آمد. وضعیت قبل از مداخله به عنوان شاهد در نظر گرفته خواهد شد. گروه کنترل نیز همین بیماران قبل از شروع رژیم فاقد گلوتن می باشند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع) تبریز

نام کامل فرد مسؤول

حیدر حاذمی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

آموزشی و درمانی امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
2073 3335 41 98+
ایمیل
dr.hazemi59010@gmail.com

کد پستی
5166614756
تلفن
2073 3335 41 98+
ایمیل
tayebikhosroshahi@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حیدر حازمی
موقعیت شغلی
رزیذنت بیماری های داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
بریز / خیابان گلگشت روبروی سازمان مرکزی دانشگاه-مرکز
آموزشی و درمانی امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
2073 3335 41 98+
ایمیل
dr.hazemi59010@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حیدر حازمی
موقعیت شغلی
رزیذنت بیماری های داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
بریز / خیابان گلگشت روبروی سازمان مرکزی دانشگاه-مرکز
آموزشی و درمانی امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حمید طبیبی خسروشاهی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، روبروی سازمان مرکزی دانشگاه، مرکز
آموزشی و درمانی امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
2073 3335 41 98+
ایمیل
tayebikhosroshahi@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حیدر حازمی
موقعیت شغلی
رزیذنت بیماری های داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
بریز / خیابان گلگشت روبروی سازمان مرکزی دانشگاه-مرکز

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات دموگرافیک و اطلاعات خام بدست آمده از آزمایشات تمامی

داده‌ها قابل دسترسی می‌باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام افراد شاغل در رشته‌های مرتبط

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

است

تمام افراد شاغل در رشته‌های مرتبط با ذکر منبع

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

تماس با ایمیل dr.hazemi59010@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت داشت شرایط شرایط دسترسی ذکر شده بعد از تماس با ایمیل ذکر

شده طی 2 هفته داده‌ها تحویل می‌شود

سایر توضیحات