

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

مقایسه تاثیر تجویز ترتیبی و همزمان آلومین و فروزماید در اطفال با سندروم نفروتیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی روش تجویز ترتیبی و همزمان آلومین و فروزماید در میزان کاهش ادم اطفال سندروم نفروتیک

طراحی

یک کارآزمایی تصادفی موازی کورسازی شده بر روی 128 بیمار کودک با سندروم نفروتیک

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در یک بیمارستان آموزشی مرجع کودکان انجام می گردد. بیماران بستری با ادم و کاهش سطح آلومین تحت درمان با آلومین و فروزماید با دوز درمانی فرار می گیرند. این بیماران بصورت تصادفی سازی بلوکی تقسیم می شوند. بیمار، ارزیابی کننده تحقیق و آنالیزکننده نسبت به انجام مطالعه کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 2 تا 15 سال، کودکان با تشخیص سندروم نفروتیک

گروه های مداخله

یک گروه مخلوط آلومین و فروزماید را به صورت همزمان و گروه دیگر ابتدا آلومین و سپس فروزماید (بعد از اتمام آلومین) دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

وزن بیمار و میزان سدیم ادراری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120415009475N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۲/۰۳, 22-02-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۲/۰۳, 22-02-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۰۳, 2022-02-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید بهادر میررحیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده داروسازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0118 8820 21 98+

آدرس ایمیل

mirrahimi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تجویز ترتیبی و همزمان آلومین و فروزماید در اطفال با سندروم نفروتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

آلومین و فروزماید در سندروم نفروتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران ۲ تا ۱۵ سال تشخیص سندروم نفروتیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به آلومین حساسیت به فروزماید خروج ادرار کمتر از 0.5

میلیتر بر کیلو در ساعت

سن

از سن 2 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 128

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از جدول تصادفی سازی بلوکی صورت گرفته است. در این روش، حجم نمونه کلی به بلوک‌های کوچک‌تر تقسیم شده و تصادفی سازی در داخل بلوک انجام می‌گردد. این روش منجر به همسانی بیشتر بین گروه مداخله و کنترل منجر می‌گردد. یک لیست توسط سایت سیلد آنولوپ از بلوک‌های 4 تایی تهیه شده و در اختیار فرد تخصیص دهنده قرار دارد و در هر بیمار گیری تخصیص به صورت تلفنی به اطلاع محقق رسانده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و دارونما در بسته بندی مشابه کد گذاری شده قرار داشته و کدها بر اساس جدول تصادفی سازی بلوکی توسط فرد مشخصی به صورت تلفنی در اختیار محقق قرار می‌گیرد. در پایان مطالعه، داده‌ها پس از دسته بندی توسط فرد مذکور توسط متخصص آمار آنالیز می‌گردد. پس از آن پاکت کد باز شده و نتایج نهایی گزارش می‌گردد.

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 سازمانی دانشکده‌های داروسازی پرستاری و مامایی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر- تقاطع بزرگراه نیایش- دانشکده پرستاری و مامایی-

اتاق شورای 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1546815514

تاریخ تایید

1400/03/08, 2021-05-29

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RICH.REC.1400.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم نفروتیک

کد ICD-10

N04

توصیف کد ICD-10

Nephrotic syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن کردن بیمار

2

شرح متغیر پیامد

میزان سدیم ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش ادرار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مخلوط آلبومین و فوروزماید را به صورت همزمان دریافت میکنند. در این گروه 10 میلی‌گرم فوروزماید به هر ویال آلبومین 20 درصد 50 میلی لیتری اضافه شده و به ازای هر کیلو وزن بدن بیمار 5 میلی لیتر از این محلول طی 1 ساعت برای بیمار انفوزیون می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از اتمام آلبومین، فوروزماید را دریافت میکنند. در این گروه، 5 میلی لیتر از ویال آلبومین 20 درصد به ازای هر کیلوگرم وزن بدن طی یک ساعت برای بیمار انفوزیون شده پس از پایان انفوزیون، 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن فوروزماید برای بیمار تزریق وریدی می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان مفید

نام کامل فرد مسوول

بهادر میررحیمی

آدرس خیابان

تقاطع خیابان شریعتی و میرداماد، بیمارستان مفید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1546815514

تلفن

7029 2222 21 98+

ایمیل

mirrahimi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی ضیایی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشکده پزشکی، طبقه

سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

2040 2243 21 98+

ایمیل

mpd@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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه تدینی

موقعیت شغلی

دانشجو داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید رجایی، خیابان ابریشم، خیابان شهید صالحی،

کوچه شهید هونجانی، پلاک 3.1، ساختمان البرز، واحد 19

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1838738697

تلفن

8498 5507 21 98+

ایمیل

ph.fatemeh.tadayoni@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهادر میررحیمی

موقعیت شغلی

استادیار فارماکوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، تقاطع میرداماد، بیمارستان مفید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1546815514

تلفن

7020 2222 21 98+

ایمیل

mirrahimi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فرونوش مسبوق

موقعیت شغلی

رزیدنت داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9877433195+

ایمیل

Farnoosh.masbough@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات اصلی منتشر می‌گردد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج داده‌ها در دسترس خواهند بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها پس از درخواست در اختیار محققین شاغل در موسسات

دانشگاهی و علمی قرار خواهد گرفت.

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

است

داده‌ها بر استفاد در مرور سیستماتیک و متا آنالیز در دسترس خواهند

بود.

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

داده‌ها از طریق تماس با ای میل mirrahimi@sbmu.ac.ir در

دسترس خواهند بود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست با ارسال پروتکل مرور سیستماتیک و بررسی آن پس از دو

هفته پاس‌دهی می‌گردد

سایر توضیحات