

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

مقایسه تأثیر مصرف ویتامین A و ویتامین E در کاهش میزان آسیب کلیوی ناشی از پیلونفریت در کودکان مبتلا به عفونت ادراری مراجعه کننده به بیمارستان کودکان علی‌اصغر (ع)

چکیده پروتکل

چکیده

در این طرح اثرات ویتامین A (ضد التهاب) و ویتامین E (آنتی اکسیدان) همراه با آنتی بیوتیک تراپی جهت کاهش اسکار کلیوی در کودکان مبتلا به پیلونفریت حاد مورد ارزیابی قرار گرفته است. در این مطالعه 60 کودک مبتلا به پیلونفریت بستری در بخش نفرولوژی بیمارستان کودکان علی‌اصغر در این مطالعه کارآزمایی بالینی وارد شدند. بیماران در سه گروه کنترل، ویتامین A و ویتامین E قرار گرفته و به مدت 10 روز در رو گروه مداخله علاوه بر آنتی بیوتیک تراپی وریدی با کفلین (100 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم در روز هر 6 ساعت) و آمیکاسین (15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم در روز هر 8 ساعت) در گروه کنترل، ویتامین A (1500 واحد به ازای هر کیلوگرم در روز) یا ویتامین E (به میزان 25-15 واحد در روز) به مدت ده روز داده می شد. اسکار کلیوی در روز دوم بستری و 6 ماه بعد با استفاده از اسکن DMSA کلیه ها بررسی و در گروهها مقایسه می شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201103256102N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1390/02/09, 29-04-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1390/02/09, 2011-04-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نکیسا هومن

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6211 2304 21 98+

آدرس ایمیل

nhooman@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2004-09-01, 1383/06/11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2006-10-31, 1385/08/09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر مصرف ویتامین A و ویتامین E در کاهش میزان آسیب کلیوی ناشی از پیلونفریت در کودکان مبتلا به عفونت ادراری مراجعه کننده به بیمارستان کودکان علی‌اصغر (ع)

عنوان عمومی کارآزمایی

ویتامین ها در پیشگیری از بروز اسکار کلیه در پیلونفریت حاد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: کشت ادرار مثبت، علائم بالینی و آزمایشگاهی به نفع پیلونفریت حاد، تغییرات به نفع پیلونفریت حاد در DMSA معیارهای خروج از مطالعه: پرفشاری خون، ممانه نوروزیک، ریفلاکس ادراری درجه 4 تا 5، یورویاتی انسدادی، نارسایی مزمن کلیه

سن

از سن 1 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران، طبقه 6، واحد 601

شهر

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2005-11-21, ۱۳۸۴/۰۸/۳۰

کد کمیته اخلاق

7951-16,4,83

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عدم تحمل ویتامین مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم بالینی

2

شرح متغیر پیامد

عدم پاسخ به درمان آنتی بیوتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری تب، تکرار کشت ادرار 3 روز بعد از شروع درمان و حال

عمومی

3

شرح متغیر پیامد

نارسایی حاد کلیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کنترل برون ده ادرار، کراتینین سرم و کنترل فشارخون و وزن روزانه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ویتامین A: آنتی بیوتیک کفلین یا آمپی سیلین 100 میلی گرم به ازای

وزن بدن در روز در 4 وعده و آمیکاسین 15 میلی گرم به ازای وزن

بدن در روز در 3 وعده و یا در صورت وجود آنتی بیوگرام، آنتی بیوتیک

مناسب برای مدت ده روز + ویتامین A با دوز 1500 واحد به ازای

وزن بدن در روز برای 10 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آنتی بیوتیک کفلین یا آمپی سیلین 100 میلی گرم به ازای

وزن بدن در روز در 4 وعده و آمیکاسین 15 میلی گرم به ازای وزن

بدن در روز در 3 وعده و یا در صورت وجود آنتی بیوگرام، آنتی بیوتیک

مناسب برای مدت ده روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

ویتامین E: آنتی بیوتیک کفلین یا آمپی سیلین 100 میلی گرم به ازای

وزن بدن در روز در 4 وعده و آمیکاسین 15 میلی گرم به ازای وزن

بدن در روز در 3 وعده و یا در صورت وجود آنتی بیوگرام، آنتی بیوتیک

مناسب برای مدت ده روز + ویتامین به میزان 15-25 واحد در روز به

مدت 10 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسکار کلیوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حداقل به فاصله 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول ارزیابی شدت اسکار در 99mTC-DMSA

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر (ع)

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

خیابان وحید دستگردی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید احمد رضایی

آدرس خیابان

خیابان بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران، طبقه 6، واحد 601

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

2198-84.8.30

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

بهنام ثبوتی

موقعیت شغلی

دستیار کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه مدرس - خیابان وحید دستگردی - بیمارستان

حضرت علی اصغر (ع)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

212222045 98+

فکس

ایمیل

Bsobooti@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نکیسا هومن

موقعیت شغلی

فوق تخصص نفرولوژی کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان وحید دستگردی - بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر (ع)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6211 2304 21 98+

فکس

0063 2222 21 98+

ایمیل

nhooman@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

[http://medicine.tums.ac.ir/fa/ShowHospital.aspx?Lt=1](http://medicine.tums.ac.ir/fa/ShowHospital.aspx?Lt=1&Li=1333)

&Li=1333

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

بهنام ثبوتی

موقعیت شغلی

دستیار کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان وحید دستگردی - بیمارستان حضرت علی اصغر (ع)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6211 2304 21 98+

فکس

ایمیل

Bsobooti@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی