پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی میزان تاثیر ویتامین آ و کورتون در کاهش اسکار کلیه در بیماران مبتلا به پیلونفریت حاد: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور با گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه تعیین و مقایسه اثرات ویتامین A و کورتون بر بهبود اسکارکلیه در بیماران مبتلا به پیلونفرویت حاد است.

طراحی

طراحي انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی دو سوکور (هم بیماران و هم محققان) موازی دارای گروه کنترل و در فاز 3 ، با حجم نمونه 60 نفر، بر روی سه گروه 20 نفری از بیماران مبتلا به پیلونفریت حاد صورت می گیرد که گروه اول تحت درمان با ویتامین آ و گروه دوم تحت درمان با کورتون خواهند بود. گروه سوم نیز دارونما دریافت می کند. در این مطالعه تخصیص افراد به گروه ها به صورت تصادفی و به کمک بلاک های ده تایی از حروف A,B,C و با استفاده از نرم افزار Random allocation انجام می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در کلینیک نفرولوژی بیمارستان امام رضا (ع) کرمانشاه 60 بیمار پیلونفریت حاد واجد شرایط پس از تخصیص به گروه های مطالعه و انجام مداخلات تحت کورسازی بیمار و محقق با همسان سازی دارو و دارونما، در ابتدای مطالعه و 6 ماه بعد مورد ارزیابی قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل تشخیص پیلونفریت حاد و بستری شدن در بیمارستان، کودکان با سن 3 ماه تا 6 سال، مثبت بودن تمام کشتهای ادراری و معیارهای خروج از مطالعه شامل عدم رضایت برای شرکت در مطالعه، مثانه نوروژنیک، اوروپاتی های انسدادی، عدم تحمل ویتامین آ و بروز نشانه های مسمومیت با ویتامین آ مثل بوی تنفس، هیپوتانسیون، هیپرتانسیون، آپنه می باشد.

گروه‌های مداخله

مداخله مورد مطالعه: بیماران به سه گروه برای دریافت ویتامین D (n=20)، کورتون (n=20) یا پلاسبو (n=20) اختصاص داده خواهند شد. ویال های ویتامین D، کورتون و پلاسبو از نظر شکل، رنگ و اندازه مشابه هستند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی تغییر شدت اسکار کلیه می باشد که توسط اسکن هسته ای در شروع و پایان ماه ششم مطالعه ارزیابی می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180519039715N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۱/۲۷ ,2023-04-16**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۱/۲۷ ,2023-04-16**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۱/۲۷ ,2023-04-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا هوکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3826 4513

آدرس ایمیل

s.hookari@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۱۵ ,2023-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۱۵ ,2023-11-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان تاثیر ویتامین آ و کورتون در کاهش اسکار کلیه در بیماران مبتلا به پیلونفریت حاد: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین آ و کورتون در درمان اسکار کلیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص پیلونفریت حاد و بستری شدن در بیمارستان، کودکان با سن 3 ماه تا 6 سال، مثبت بودن تمام کشتهای ادراری،

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت برای شرکت در مطالعه، مثانه نوروژنیک، اوروپاتی های انسدادی، عدم تحمل ویتامین آ، بروز نشانه های مسمومیت با ویتامین آ،

سن

از سن **3 ماهه** تا سن **6 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس جدول تصادفی شده با بلاک های 10 تایی که با استفاده از نرم افزار Random allocation (با تخصیص یک به یک) طراحی می گردد، در سه گروه مساوی (داروی A وB , C) قرارمی گیرند. به منظور تخصیص تصادفی 60 بیمار به سه گروه، ابتدا 6 بلوک 10 تایی مختلف از حروف A و C, B که این حروف به ترتیب نشانگر گروه تحت درمان با ویتامین آ، Bگروه تحت درمان با کورتون و C گروه دارونما هستند، ایجاد می شود. سپس این بلوک ها با اعداد یک تا شش شماره گذاری شدند. در مرحله بعد هر یک از این بلوکها با انجام 6 مرتبه قرعه کشی از بین اعداد یک تا شش، به طور تصادفی انتخاب می گردند. بدین ترتیب در هر قرعه کشی، با انتخاب یک بلوک، یک ترکیب 10 تایی از حروف A (گروه تحت درمان با ویتامین آ) و B(گروه تحت درمان با کورتون) و C (گروه دارونما) حاصل می شود و در پایان 6مرحله قرعه کشی، پس از انتخاب 6 بلوک، در مجموع 6 ترکیب 10 تایی از حروف A وC B, بدست خواهد آمد. ترکیب بدست آمده از حروف های A و C,B، تک تک و به ترتیب در 6 پاکت مجزا و در بسته قرار داده می شوند و با مراجعه هر بیمار به ترتیب یک پاکت باز می شود تا مشخص شود که بیمار در چه گروهی قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه دارو و دارونما از نظر شکل، رنگ، بو، اندازه و نحوه بسته بندی یکسان هستند، شرکت کنندگان، محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاع خواهند بود.

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 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، ساختمان شماره 2، معاونت تحقیقات و فناوری،

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851115

تاریخ تایید

2023-01-08, ۱۴۰۱/۱۰/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.MED.REC.1401.277

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیلونفریت حاد

کد ICD-10

N11.0

توصیف کد ICD-10

Nonobstructive reflux-associated chronic pyelonephritis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر شدت اسکار کلیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه (قبل از انجام مداخله)،6 ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط اسکن با دیمرکاپتوسوکسینیک اسید

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت ویتامین آ، ساخت شرکت داروسازی اسوه ایران، به صورت تزریقی در طی سه روز بستری در بیمارستان، سه مرتبه در طی سه روز و در هر مرتبه تزریق 25000 واحد برای کودکان زیر یک سال و 50000 واحد برای کودکان یکسال و بالاتر.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کورتون (دگزامتازون)، ساخت شرکت داروسازی تهران شیمی ایران، به صورت تزریقی در طی سه روز بستری در بیمارستان، روزانه (0.15 mg/kg/day) در دو دوز منقسم.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت پلاسبو (نرمال سالین)، تولیدشده توسط دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، به صورت تزریقی در طی سه روز بستری در بیمارستان، روزانه (0.15 mg/kg/day) در دو دوز منقسم.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک نفرولوژی کودکان بیمارستان امام رضا(ع) کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیام محمدی

آدرس خیابان

بلوار باغ ابریشم، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851451

تلفن

+98 83 3826 4513

ایمیل

payammohamadi11421142@gmail.com

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 دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714697956

تلفن

+98 83 3836 0014

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش محمدی کمالوند

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

بلوار باغ ابریشم، بیمارستان امام رضا (ع) کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851451

تلفن

+98 83 3826 4513

ایمیل

mehrnooshmohammadi.k1367@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

سیدابوالحسن سیدزاده

موقعیت شغلی

پروفسور

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

بلوار باغ ابریشم، بیمارستان امام رضا (ع) کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851451

تلفن

+98 83 3826 4513

ایمیل

asayedzadeh@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

سارا هوکری

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آمار زیستی

آدرس خیابان

بلوار باغ ابریشم، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714697956

تلفن

+98 83 3835 0121

ایمیل

s.hookari@kums.ac.ir

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