

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۷
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین و مقایسه اثرات ویتامین A و کورتون بر بهبود اسکار کلیه در بیماران مبتلا به پیلونفریت حاد است.

طراحی

طراحی 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 کشت های ادراری و معیارهای خروج از مطالعه شامل عدم رضایت برای شرکت در مطالعه، ممانه نوروزیک، اورپاتی های انسدادی، عدم تحمل ویتامین آ و بروز نشانه های مسمومیت با ویتامین آ مثل بوی تنفس، هیپوتانسیون، هیپرتانسیون، آینه می باشد.

گروه های 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. وبال 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

آخرین بروز رسانی: 16-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
16-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا هوکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4513 3826 83 98+

آدرس ایمیل

s.hookari@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-05, ۱۴۰۲/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-06, ۱۴۰۲/۰۸/۱۵

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، ممانه نوروزیک، اوروپاتی‌های انسدادی، عدم تحمل ویتامین آ، بروز نشانه‌های 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 بلاک‌های 10 تایی که با استفاده از نرم افزار Random allocation (با تخصیص یک به یک) طراحی می‌گردد، در سه گروه مساوی (داروی A و B و C) قرار می‌گیرند. به منظور تخصیص تصادفی 60 بیمار به سه گروه، ابتدا 6 بلوک 10 تایی مختلف از حروف A و B و C که این حروف به ترتیب نشانگر گروه تحت درمان با ویتامین آ، B گروه تحت درمان با کورتون و C گروه دارونما هستند، ایجاد می‌شود. سپس این بلوک‌ها با اعداد یک تا شش شماره گذاری شدند. در مرحله بعد هر یک از این بلوک‌ها با انجام 6 مرتبه قرعه‌کشی از بین اعداد یک تا شش، به طور تصادفی انتخاب می‌گردند. بدین ترتیب در هر قرعه‌کشی، 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 می‌شود و در پایان 6 مرحله قرعه‌کشی، پس از انتخاب 6 بلوک، در مجموع 6 ترکیب 10 تایی از حروف A و B و C، بدست خواهد آمد. ترکیب بدست آمده از حروف‌های A و B و C، تک تک و به ترتیب در 6 پاکت مجزا و در بسته قرار داده می‌شوند و با مراجعه هر بیمار به ترتیب یک پاکت باز می‌شود تا مشخص شود که بیمار در چه گروهی قرار می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

تأییدیه 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 تأیید

2023-01-08, 1401/10/18

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 دیمرکاپتوسوسکسینیک 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

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
4513 3826 83 98+
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

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

3

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت پلاسیبو (نرمال سالین)، تولیدشده توسط دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، به صورت تزریقی در طی سه روز بستری در بیمارستان، روزانه (mg/kg/day 0.15) 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
4513 3826 83 98+
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
0014 3836 83 98+
ایمیل
khamzehee@Kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه

کرمانشاه
کد پستی
6714697956
تلفن
0121 3835 83 98+
ایمیل
s.hookari@kums.ac.ir

6719851451
تلفن
4513 3826 83 98+
ایمیل
asayedzadeh@kums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

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