

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر اسپیرونولاکتون بر پروتئینوری در بیماران پیوند کلیه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر اسپیرونولاکتون بر پروتئینوری در بیماران پیوند کلیه

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سو کور

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان خورشید، بیمارستان الزهرا مطب

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سه ماه پس از پیوند کلیه با پروتئینوری بیش از ۰.۵ گرم در روز شرایط عدم ورود: هیپرکالمی، حساسیت به دارو، ژنیکوماستی استفاده از دارو برای نارسایی قلب یا کبد، فیلتراسیون گلومرولی کمتر از ۳۰ میلی لیتر در دقیقه

گروه‌های مداخله

بیماران پیوند کلیه با پروتئینوری بیش از ۰.۵ گرم در روز. برای بیماران در گروه اول بعنوان گروه مداخله، قرص اسپیرونولاکتون ۲۵ mg نصف روزانه شروع و پس از یکماه به یک عدد روزانه افزایش خواهد یافت و مجموعاً طی چهار ماه تجویز می شود و برای بیماران در گروه دوم بعنوان گروه کنترل قرص پلاسبو طی چهار ماه تجویز می گردد

متغیرهای پیامد اصلی

پروتئینوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230516058205N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۱۵, 06-07-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۴/۱۵, 06-07-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۴/۱۵, 2023-07-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پژمان پورشابانان نجف آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1396 3641 31 98+

آدرس ایمیل

pejmanpoorshabanan@hotmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۰۱, 2023-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۰۱, 2023-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اسپیرونولاکتون بر پروتئینوری در بیماران پیوند کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اسپیرونولاکتون بر پروتئینوری در بیماران پیوند کلیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که بیش از سه ماه از پیوند کلیه ایشان گذشته باشد. ابتلا به پروتئینوری بیش از ۰.۵ گرم در روز پس از پیوند کلیه داشتن میزان فیلتراسیون گلومرولی کراتینین محاسبه شده بیش از ۳۰ میلی لیتر در دقیقه رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن پتاسیم سرم بیشتر از ۵/۵ ژنیکوماستی اختلال عملکرد پیوند ($\geq 30\text{eGFR}$) مصرف اسپیرونولاکتون برای نارسایی قلبی یا کبدی حساسیت به اسپیرونولاکتون

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای این کار از نرم افزار random allocation و روش block randomization استفاده می‌شود. در این روش 60 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی ساده در 30 بلوک شامل 2 بیمار تقسیم می‌شوند. سپس هر یک از 2 بیمار در بلوک بطور تصادفی داروی اسپیرونولاکتون یا دارونما دریافت میکنند، به طوری که به هر گروه 30 بیمار اختصاص می‌یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران به کمک نرم افزار random allocation به دو گروه تقسیم خواهند شد. تمامی بیماران تحت درمان روتین برای پروتئینوری . سپس برای بیماران در گروه اول بعنوان گروه مداخله، قرص اسپیرونولاکتون 25 mg نصف روزانه شروع و پس از یکماه به یک عدد روزانه افزایش خواهد یافت و مجموعاً طی چهار ماه تجویز می‌شود و برای بیماران در گروه دوم بعنوان گروه کنترل قرص پلاسبو طی چهار ماه تجویز می‌گردد. لازم به ذکر است جهت رعایت شرایط کورسازی دو داروی اسپیرونولاکتون و پلاسبو از قبل توسط داروساز (شرکت داروسازی ابوریحان) در یک شکل، اندازه و رنگ ساخته شده و در بسته بندی های مشابه قرار داده می‌شود و با برچسب A, B در اختیار محقق قرار داده می‌شود و ایشان بدون اطلاع از نوع دارو، تجویز مشابه آن را در دو گروه انجام می‌دهند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

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 اصفهان

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۱/۲۹, 2023-04-18

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

پروتئینوری

کد ICD-10

N08

توصیف کد ICD-10

Glomerular disorders in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

پروتئین ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش ادرار ۲۴ ساعته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: برای بیماران در گروه اول بعنوان گروه مداخله، قرص اسپیرونولاکتون 25 mg نصف روزانه شروع و پس از یکماه به یک عدد روزانه افزایش خواهد یافت و مجموعاً طی چهار ماه تجویز می‌شود .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: برای بیماران در گروه دوم بعنوان گروه کنترل قرص پلاسبو طی چهار ماه تجویز می‌گردد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خورشید

نام کامل فرد مسؤول

پژمان پورشیبانان نجف آبادی

آدرس خیابان

خیابان آپادانا دوم، اداره کل بهزیستی استان اصفهان

شهر

اصفهان

استان

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8166637317
تلفن
1396 3641 31 98+
ایمیل
pejmanpoorshabanan@hotmail.com

اصفهان
کد پستی
۸۱۶۶۶۳۷۳۱۶
تلفن
1391 3641 31 98+
ایمیل
pejmanpoorshabanan@hotmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
عبدالمیر عطاپور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیماری‌های کلیه بالغین
آدرس خیابان
خیابان استانداری بیمارستان خورشید
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8145833117
تلفن
2127 3222 31 98+
ایمیل
abdolamiratapour@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پژمان پورشابانان نجف آبادی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیماری‌های کلیه بالغین
آدرس خیابان
خیابان آپادانا دوم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8166637317
تلفن
1391 3641 31 98+
ایمیل
pejmanpoorshabanan@hotmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسکری
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8138 3668 31 98+
ایمیل
Askari@mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
عبدالمیر عطاپور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیماری‌های کلیه بزرگسالان
آدرس خیابان
خیابان آپادانا دوم

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل انتشار است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1403

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

استفاده از نتایج این مطالعه برای انجام سایر مطالعات مجاز می‌باشد.

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

از طریق ارسال درخواست به پست الکترونیک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک ماه پس از دریافت درخواست بررسی لازم انجام و نتایج مطالعه

ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات