

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## بررسی اثر لوامیزول در کاهش تعداد عود در کودکان مبتلا به سندرم نفروتیک ایدیو پاتیک با عود مکرر / وابستگی به استروئید

### چکیده پروتکل

#### چکیده

عود مکرر یا وابستگی به استروئید به دلیل نیاز به استفاده طولانی مدت از استروئید و عوارض ناشی از آن یکی از معضلاتی است که دربرخورد با سندرم نفروتیک ایدیوپاتیک در مقابل پزشک قرار دارد. تعدادی از داروها شامل سیکلوسپورین سیکلوفسفامید کلرامبوسیل مایکوفنولات موفنیل بعنوان داروهای خط دوم برای کاهش دوز استروئید استفاده میشوند. ولی اکثر آنها عوارض جانبی شدیدی دارند. لوامیزول یک داروی ضد کرم است که به عنوان یک عامل کاهنده دوز استروئید در سندرم نفروتیک ایدیوپاتیک استفاده شده است. با توجه به عوارض کمتر لوامیزول در مقایسه با دیگر داروهای استفاده شده به این منظور تاثیر آن در کاهش تعداد عودها و دوز جمعی استروئید در سندرم نفروتیک ایدیوپاتیک وابسته به استروئید یا با عود مکرر میتواند به پزشکان اجازه دهد از آن بعنوان خط اول داروهای کاهنده دوز استروئید استفاده کنند. در این مطالعه بالینی 30 کودک 1-14 ساله مبتلا به سندرم نفروتیک ایدیوپاتیک وابسته به استروئید یا با عود مکرر در زمان عود تحت درمان با پردنیزولون 40 میلیگرم/مترمربع/روز قرار می گیرند و پس از دستیابی به رمیسیون لوامیزول 2.5 میلیگرم/کیلوگرم یکروز در میان شروع میشود و پردنیزولون 0.5-1 میلیگرم/کیلوگرم یکروز در میان داده میشود. از دوز پردنیزولون بتدریج تا قطع کامل یا حداقل دوز موثر کاسته میشود. میزان پروتئینوری و غلایم بالینی بیمار هر 2-1 ماه و آنزیمهای کبدی و شمارش سلولهای خونی هر 4 ماه بررسی میشود. نقطه پایان مطالعه نیاز به داروی دیگری غیر از لوامیزول برای کنترل بیماری یا قطع لوامیزول و پردنیزولون با هم بدلیل عدم نیاز به ادامه درمان میباشد. سپس تعداد عودها و دوز پردنیزولون مصرفی قبل و بعد از شروع لوامیزول با هم مقایسه میشود.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سید ابوالحسن سیدزاده

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 831427630108

#### آدرس ایمیل

asayedzadeh@kums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-21, ۱۳۸۹/۰۶/۳۰

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-22, ۱۳۹۰/۱۰/۰۱

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر لوامیزول در کاهش تعداد عود در کودکان مبتلا به سندرم نفروتیک ایدیو پاتیک با عود مکرر / وابستگی به استروئید

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لوامیزول در کاهش عود سندرم نفروتیک

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: عبارتند از سندرم نفروتیک ایدیوپاتیک؛ عودهای مکرر یا وابستگی به استروئید؛ سن بالاتر از 1 سال و کمتر از 14 سال. معیارهای خروج از مطالعه: بیماری که کمتر از 6 ماه لوامیزول دریافت کنند؛ نیاز به استفاده از داروهای ایمنو ساپرسیو برای کنترل عودهای بیمار.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106066589N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-08-2011, ۱۳۹۰/۰۵/۲۴

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-08-15, ۱۳۹۰/۰۵/۲۴

سن  
از سن 1 ساله تا سن 14 ساله  
جنسیت  
هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
مصادق ندارد  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موارد دیگر  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر حسب عود/سال

## 2

#### شرح متغیر پیامد

دوز تجمعی پردنیزولون  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در کل دوره مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر حسب میلیگرم/کیلوگرم وزن بدن/سال

#### متغیر پیامد ثانویه

## 1

#### شرح متغیر پیامد

نوتروپنی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هر 4 ماه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
شمارش کامل سلولهای خونی

## 2

#### شرح متغیر پیامد

افزایش آنزیمهای کبدی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هر 4 ماه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سنجش آنزیم های کبدی

## 3

#### شرح متغیر پیامد

تشنج  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در طول دوره مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بالینی-بروز یا عدم بروز

#### گروه‌های مداخله

## 1

#### شرح مداخله

لوامیزول به بیمارانی که دچار عود سندرم نفروتیک شده اندپردنیزولون 40 میلیگرم /متر مربع سطح بدن برای 7-10 روز داده می شود. پس از رمیشن لوامیزول 2.5 میلی گرم/کیلوگرم وزن بدن یک روز در میان داده میشود وهمزمان پردنیزولون یکروز در میان تجویز میشود .دوز پردنیزولون بتدریج کم میشود. دو دارو با هم ادامه می یابد تا زمانی که بتوان پردنیزولون را قطع کرد یا بیمار دچار عوارض لوامیزول شود .

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### مراکز بیمار گیری

## 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام رضا

#### سن

از سن 1 ساله تا سن 14 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
مصادق ندارد  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موارد دیگر  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

#### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

#### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش

#### آدرس خیابان

-دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### شهر

کرمانشاه

#### کد پستی

تاریخ تایید

15-01-2011, 1389/10/25

#### کد کمیته اخلاق

7/420/1800450

#### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

#### شرح

سندرم نفروتیک

#### کد ICD-10

N04

#### توصیف کد ICD-10

#### متغیر پیامد اولیه

## 1

#### شرح متغیر پیامد

تعداد عود سندرم نفروتیک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درکل دوره مطالعه

نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
کرمانشاه

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سید ابوالحسن سیدزاده  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان امام رضا، مرکز تحقیقات نفرولوژی و ارولوژی  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
67148  
تلفن  
6301 1427 83 98+  
فکس  
ایمیل  
asayedzadeh@kums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
معاونت تحقیقات و فن آوری  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
شهر  
کرمانشاه  
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  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
بی تا علیمردانی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت اطفال  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سید ابوالحسن سیدزاده  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان امام رضا، مرکز تحقیقات نفرولوژی و ارولوژی  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
6301 1427 83 98+  
فکس  
ایمیل  
asayedzadeh@kums.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