

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

مقایسه اثربخشی دگزامتازون و آنتی بیوتیک با آنتی بیوتیک و پلاسبو در پیشگیری از اسکار کلیوی در کودکان مبتلا به پیلونفریت حاد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر دگزامتازون در عفونت کلیه

طراحی

در این مطالعه 60 بیمار مبتلا به پیلونفریت حاد دارای شرایط ورود به مطالعه انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه دو سویه کور در بخش کودکان بیمارستان بوعلی سینا شهر ساری انجام میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان با پیلونفریت حاد بین 3 ماه تا 12 سال. سابقه ناهنجاری کلیه - مصرف آنتی بیوتیک و بیماریهای ارگانههای دیگر جز عدم ورود هستند

گروههای مداخله

گروه کنترل : آنتی بیوتیک و پلاسبو گروه مداخله: آنتی بیوتیک و دگزامتازون

متغیرهای پیامد اصلی

اثر بر روی اسکار کلیه و سابتوکین های ادراری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

EARI

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110531006660N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-12-2017, ۱۳۹۶/۱۰/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-12-2017, ۱۳۹۶/۱۰/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-12-2017, ۱۳۹۶/۱۰/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد غفاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3326 0054

آدرس ایمیل

ghafari@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران - ساری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2013-10-22, ۱۳۹۲/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2014-12-10, ۱۳۹۳/۰۹/۱۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دگزامتازون و آنتی بیوتیک با آنتی بیوتیک و پلاسبو در پیشگیری از اسکار کلیوی در کودکان مبتلا به پیلونفریت حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آنتی بیوتیک در عفونت کلیه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه کودکان با پیلونفریت حاد 3 ماه تا 12 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه قبلی عفونت ادراری ناهنجاری های دستگاه ادراری نارسایی

کلیوی اسکار کلیوی مصرف آنتی بیوتیک .

سن

از سن 3 ماهه تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده فردی با جدول اعداد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فقط پرستاری که دارو می دهد آگاه هست. بقیه نمی دانند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

اثر استروئید در پیشگیری از اسکار کلیه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

خیابان معلم ، میدان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تاریخ تایید

۱۳۹۲/۰۵/۱۷, 2013-08-08

کد کمیته اخلاق

1630

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین های 6 و 8 با روش الیزا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

اسکار کلیوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 4 ماه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با اسکن ایزوتوپ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مورد سفتریاکسون 80 میلی گرم به ازای هر کیلو در روز و

دگزامتازون پانزده صدم میلی گرم به ازای هر کیلو هر 6 ساعت برای

چهار روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه شاهد دوز سفتریاکسون مشابه گروه مورد بوده

و پلاسیبو هر 6 ساعت با سالیین نرمال انجام شده است.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی سینا

نام کامل فرد مسؤول

جواد غفاری

آدرس خیابان

بلوار پاسداران

شهر

1

شرح

عفونت ادراری کودکان

کد ICD-10

N00.9

توصیف کد ICD-10

Acute nephritic syndrome with unspecified morphologic changes

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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
جواد غفاری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آلرژی
آدرس خیابان
بیمارستان بوعلی سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815858477
تلفن
0054 3326 11 98+
فکس
ایمیل
Javadneg@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران - ساری - ایران
نام کامل فرد مسوول
جواد غفاری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آلرژی و ایمونولوژی بالینی
آدرس خیابان
بیمارستان بوعلی سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815858477
تلفن
0054 3326 11 98+
فکس
ایمیل
Javadneg@yahoo.com
آدرس صفحه وب

ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815838477
تلفن
3018 3334 11 98+
ایمیل
Javadneg@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
جواد غفاری
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815838477
تلفن
3018 3334 11 98+
ایمیل
Javadneg@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران - ساری - ایران
نام کامل فرد مسوول
رضا علیزاده نوایی
آدرس خیابان
میدان معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815858477
تلفن
7230 3325 11 98+
ایمیل
Reza_nava@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران - ساری - ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

جواد غفاری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آلرژی و ایمونولوژی بالینی

آدرس خیابان

خیابان معلم، میدان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815858477

تلفن

0054 3326 11 98+

فکس

ایمیل

Javadneg@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1397

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد

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

است

بدون محدودیت

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

ایمیل جواد غفاری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

فوری

سایر توضیحات