پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر تزریق دگزامتازون در ۲۴ ساعت اولیه در جلوگیری از تشکیل اسکار کلیه در کودکان مبتلا به پیلونفریت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف کلی مطالعه تعیین تاثیر تزریق دگزامتازون در ۲۴ ساعت اولیه در جلوگیری از تشکیل اسکار در بیماران مبتلا به پیلونفریت است.

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده، آینده نگر، دوسوکور، کودکان بر اساس ردیف لیست به این ترتیب که کودکان دارای ردیف زوج در گروه A و کودکان در ردیف فرد در گروه B قرار خواهند گرفت. در اصل بلوک های دوتایی (AB) تشکیل خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش کودکان بیمارستان بعثت سنندج درکودکان 1 تا 12 سال با پیلونفریت حاد (PAN) اثبات شده دردو گروه A و B انجام خواهد شد. در گروه A علاوه بر مراقبت های روتین یک دوره 3 روزه کورتیکواستروئید داخل وریدی (دگزامتازون 0.30 میلی گرم در کیلوگرم در روز) دو بار در روز و گروه B غیر از مراقبت های روتین، دارویی دریافت نخواهد کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود شامل کودکان 1 ماهه تا 12 سال با اولین نوبت تب بیشتر از 38 درجه سانتیگراد و دارای عفونت ادراری و کشت ادراری مثبت ، وجود يك كشت ادراري مثبت، كه طبق تعريف شامل حداقل 100000 واحد تشكيل كلنى در ميلى ليتر از نمونه تميز تهيه شده با كيسه ادراري، يا حداقل 10000 واحد تشكيل كلنى در ميلى ليتر از نمونه بدست آمده توسط كاتترگذاري و يا رشد هر ميزان باكتري از نمونه بدست آمده توسط آسپيراسيون سوپراپوبيك باشد. معیارهای خروج شامل بیماری غدد درون ریز، درمان سرکوب کننده سیستم ایمنی، سرطان یا اوروپاتی شناخته شده و کسانی که قبل از ارزیابی دیرهنگام اسکن کلیه با دی مرکپتو سوکسینیک اسید غیر طبیعی داشته اند(حداقل 6 ماه پیگیری) به عفونت دستگاه ادراری دوم مبتلا شده باشند.

گروه‌های مداخله

شرکت‌کنندگان مطالعه در گروه A دگزامتازون (0.15 میلی‌گرم بر کیلوگرم در هر دوز هر 12 ساعت به مدت 4 روز) علاوه بر مراقبت‌های معمول دریافت خواهندکردند و گروه B فقط مراقبتهای معمول دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تشکیل اسکار؛ عوارض جانبی احتمالی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231226060526N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۱/۲۴ ,13-02-2024**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۱/۲۴ ,13-02-2024**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۲۴, 2024-02-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید ضیا حجازی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3361 8356

آدرس ایمیل

szhejazi1402@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 2024-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۲/۰۱, 2025-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق دگزامتازون در ۲۴ ساعت اولیه در جلوگیری از تشکیل اسکار کلیه در کودکان مبتلا به پیلونفریت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق دگزامتازون در ۲۴ ساعت اولیه در جلوگیری از تشکیل اسکار کلیه در کودکان مبتلا به پیلونفریت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 1 ماهه تا 12 سال با اولین نوبت تب بیشتر از 38 درجه سانتیگراد دارای عفونت ادراری و کشت ادراری مثبت وجود يك كشت ادراري مثبـت کـه طبـق تعریـف شـامل حداقل 100000 واحد تشکیل کلنی در میلی لیتر از نمونه تمیـز تهیـه شـده بـا کیـسه ادراري، یا حداقل 10000 واحد تشکیل کلنی در میلی لیتر از نمونه بدست آمده توسط کاتترگذاری و یا رشد هر میزان باکتري از نمونه بدسـت آمـده توسط آسپیراسیون سوپراپوبيك باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری غدد درون ریز درمان سرکوب کننده سیستم ایمنی سرطان یا اوروپاتی شناخته شده کسانی که قبل از ارزیابی دیرهنگام DMSA غیر طبیعی داشته اند(حداقل 6 ماه پیگیری) به UTI دوم مبتلا شده باشند.

سن

از سن **1 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

حجم نمونه براساس مطالعه Liviana Da Dalt و همکاران که 42 نفر در هر گروه داشتند و با فرض اختلاف 20% در تشکیل اسکار در دو گروه (به عبارتی کاهش 20% تشکیل اسکار در گروه دریافت کننده دگزا متازون) و با مفروضات زیر محاسبه شد که 49 نفر در هر گروه به دست آمد که برای افزایش دقت در مطالعه در هر گروه 50 نفر و در مجموع 100 نفر وارد این بررسی می شوند. کودکان بر اساس ردیف لیست به این ترتیب که کودکان دارای ردیف زوج در گروه A و کودکان در ردیف فرد در گروه B قرار خواهند گرفت. در اصل بلوک های دوتایی (AB)تشکیل خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از گروه بندی، تیم مراقبت کننده از بیماران برابر دستورالعمل، دارو و دارو نما را به بیماران گروه های تعیین شده تزریق خواهند نمود و محقق و بیمار از وضعیت گروه بندی و نوع داروی تجویز شده در گروه مطلع نخواهد شد.

دارو نما

ندارد

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 کردستان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6618634683

تاریخ تایید

2023-08-22, ۱۴۰۲/۰۵/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1402.161

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیلونفریت حاد

کد ICD-10

N13.7

توصیف کد ICD-10

Vesicoureteral-reflux

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد اولیه وجود اسکار کلیه در اسکن کلیه دیمرکاپتوسوکسینیک اسید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیگیری 6 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکن کلیه دیمرکاپتوسوکسینیک اسید (DMSA).

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وجود اسکار کلیه در گروه کودکان A و B با مقادیر پرو کلسی تونین بالاتر و قابل قبول بودن درمان کمکی استروئیدی از نظر میزان قطع درمان و عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیگیری 6 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکن کلیه دیمرکاپتوسوکسینیک اسید (DMSA).

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط مراقبتهای معمول دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت سنندج
نام کامل فرد مسوول
سید ضیا حجازی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6619667761
تلفن
+98 87 3361 8356
ایمیل
szhejazi1402@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
افشین ملکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6618634683
تلفن
+98 87 6664 6582
ایمیل
szhejazi1402@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
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 سنندج
نام کامل فرد مسوول
سید ضیا حجازی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان کشاورز
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 87 6664 6580
ایمیل
szhejazi1402@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
سید ضیا حجازی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان کشاورز
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6619667761
تلفن
+98 87 3328 5912
ایمیل
szhejazi1402@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
سید ضیا حجازی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان کشاورز

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6619667763

تلفن

+98 87 3328 5912

ایمیل

szhejazi1402@gmail.com

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

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده ها بعد از موافقت معاونت پژوهشی دانشکده و غیر قابل شناسایی نمودن افراد قابل اشتراک گذاری خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

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

مورد خاصی وجود ندارد.

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

ziahejazi1933@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت درخواست، درخواست به معاونت پژوهشی دانشگاه ارائه خواهد شد و در صورت موافقت، اطلاعات لازم از طریق ایمیل ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات