پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثربخشی داروی هیدروکسی کلروکین همراه با درمان استاندارد در کاهش پروتئینوری بیماران پرخطر مبتلا به نفروپاتی غشائی اولیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی میزان اثر بخشی افزودن هیدروکسی کلروکین به درمان استاندارد ایمنوساپرسیو در بیماران پرخطر مبتلا به نفروپاتی غشایی اولیه به منظور بهبود نتایج درمانی و کاهش عوارض بیماری

طراحی
کارازمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل با گروههای موازی دو سویه کور فاز 3 روی 50 بیمار .برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
دو سوکور (افراد تحت مطالعه، ارزیابان) کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده در بیمارستان های امام رضا و قائم شهر مشهد انجام می‌شود. بیماران در ابتدای مطالعه و در 6 ماه پس از شروع درمان ارزیابی می‌شوند از نظر پروتئینوری و سطح البومین سرم و فشار خون و و سطح انتی بادی pLA2R و کراتینین

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهاي ورود: - سن بالای 18 سال و کمتر از 75 سال - تشخیص نفروپاتی غشایی اولیه از طریق بیوپسی کلیه. -سطح پروتئینوری بالای مداوم همراه با هایپوآلبومینمی (بیش از 3.5 گرم در روز) که بعد از ۶ ماه درمان نگهدارده (ACEI or ARB) ادامه دارد . -پروتئینوری بالای ۸ گرم که بعد از ۳ ماه درمان نگهدارنده ادامه دارد. -سطح آنتی‌بادی‌های PLA2R مثبت بالای ۱۵۰ یا تیتر افزایش یابنده در طی درمان نگهدارنده بیش از ۲۵ درصد و سطح ان به بالای ۱۵۰ رسیده است. - eGFR بالای 30 میلی‌لیتر در دقیقه معیارهاي خروج از مطالعه: -سابقه حساسیت به هیدروکسی کلروکین. - بیماری‌های شدید کبدی یا قلبی. -بارداری یا شیردهی. - eGFR کمتراز 30 میلی‌لیتر در دقیقه

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: درمان استاندارد ایمنوساپرسیو (مانند سیکلوفسفامید یا ریتوکسیماب) به همراه هیدروکسی کلروکین با دوز 200-400 میلی‌گرم در روز به مدت 6 ماه. گروه کنترل: تنها درمان استاندارد ایمنوساپرسیو (بدون هیدروکسی کلروکین)

متغیرهای پیامد اصلی
میزان پاسخ به درمان شامل پروتیینوری کمتر از 300 میلی گرم در ادرار 24 ساعته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20261005071301N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-11-05, ۱۴۰۵/۰۸/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-11-05, ۱۴۰۵/۰۸/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-11-05, ۱۴۰۵/۰۸/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فریماه امینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3891 4738
آدرس ایمیل
sadeghniar@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری شروع نشده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-11, ۱۴۰۵/۰۹/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-06-10, ۱۴۰۶/۰۳/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی داروی هیدروکسی کلروکین همراه با درمان استاندارد در کاهش پروتئینوری بیماران پرخطر مبتلا به نفروپاتی غشائی اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر داروی هیدروکسی کلروکین در کاهش پروتئینوری بیماران

نفروپاتی غشائی پر خطر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیشتر از 18 و کمتر از 75 تشخیص ممبرانوس نفروپاتی اولیه تایید شده توسط نفرولوژیست از طریق بیوپسی کلیه سطح پروتئینوری مداوم بالای 3.5 گرم همراه با هایپوآلبومینمی که بعد از درمان 6 ماهه با مهار کننده های گیرنده آنزیوتانسین ادامه دارد پروتئینوری بالای 8 گرم که بعد از 3 ماه درمان نگهدارنده ادامه دارد سطح آنتی بادی گیرنده ی فسفولیپاز a2 بالای 150 یا تیتر افزایش یابنده در طی درمان نگهدارنده بیش از 25 درصد و سطح آن به بالای 150 رسیده عملکرد کلیه نسبتا پایدار gfr بالای 30

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به هیدروکسی کلروکین بیماری‌های شدید کبدی یا قلبی بارداری یا شیردهی نارسایی مزمن کلیه با eGFR کمتراز 30 میلی‌لیتر در دقیقه عدم دریافت منظم دارو

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران سرپایی با تشخیص قطعی توسط فوق تخصص نفرولوژی وارد مطالعه شده و به صورت تصادفی و بر اساس بلوک بندی تصادفی ترکیبی بر اساس بلوک‌های 2 و 4 تایی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. بر این اساس 10 بلوک با سایز 4 و 16 بلوک با سایز 2 در نظر گرفته خواهد شد. روش پنهان سازی (در پاکت در بسته غیرشفاف) می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای حفظ کور سازی به هر دو گروه دو نوع دارو داده میشود.به گروه مداخله داروی هیدروکسی کلروکین و درمان استاندارد و به گروه کنترل داروی استاندارد و داروی پلاسبو داده میشود.داروی پلاسبو از نظر شکل، رنگ وبسته بندی کاملا مشابه داروی هیدروکسی کلروکین است.تخصیص گروه ها با کد تصادفی انجام میشود و بیمار و مجری درمان از محتوای کد ها بی اطلاع هستند.فرد تخصیص دهنده ی کد ها و تحلیل گر داده ها و مسئول تهیه ی دارو و کمیته ی ایمنی و نظارت بر داده ها از افراد مطلع محسوب می شوند. کورسازی (افراد تحت مطالعه, ارزیابان شامل محقق و ارزیابی کننده پیامد جزو افراد کور هستند).

دارو نما

دارد

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 مشهد

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده ی پزشکی، طبقه ی اول

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9178833895

تاریخ تایید

2026-08-25, ۱۴۰۵/۰۶/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1405.236

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نفروپاتی غشایی اولیه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

Membranous nephro

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان پاسخ به درمان شامل پروتیینوری کمتر از 300 میلی گرم در ادرار 24 ساعته که فواصل اندازه گیری هر دوماه می باشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری پروتئینوری در ابتدای مطالعه و سپس هر دو ماه تا 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جمع آوری ادرار 24 ساعته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان استاندارد ایمنوساپرسیو شامل رژیم پونتوچلی (متیل پردنیزولون به همراه سیکلوفسفامایید) یا ریتوکسیماب به همراه هیدروکسی کلروکین با دوز 200-400 میلی‌گرم در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تنها درمان استاندارد ایمنوساپرسیو (بدون هیدروکسی کلروکین)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
فریماه امینی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
Emamreza@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قایم
نام کامل فرد مسوول
فریماه امینی
آدرس خیابان
مشهد، میدان دکتر شریعتی، خیابان احمد آباد، بیمارستان قایم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3801 2000
ایمیل
Quaem.Medical.Center@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن، تفقدی
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948560
تلفن
+98 51 3800 2000
ایمیل
MDS.Dean@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
فریماه امینی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی نفرولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
مشهد، صارمی 54، بین رحیم زاده 3 و 5، پلاک 48، ساختمان هدیش، واحد 20
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178833895
تلفن
+98 51 3891 4738
فکس
ایمیل
farimah.amini8784@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فریماه امینی

موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی نفرولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
مشهد، صارمی 54، بین رحیم زاده 3 و 5، پلاک 48، ساختمان هدیش، واحد 20
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178833895
تلفن
+98 51 3891 4738
فکس
ایمیل
farimah.amini8784@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فریماه امینی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی نفرولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
مشهد، صارمی 54، بین رحیم زاده 3 و 5، پلاک 48، ساختمان هدیش، واحد 20
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178833895
تلفن
+98 51 3891 4738
فکس
ایمیل
farimah.amini8784@gmail.com

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