

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۱

اثر استروئیدتراپی 8 هفته ای نسبت به 12 هفته ای بر سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین D در اطفال مبتلا به سندروم نفروتیک در فاز بهبودی: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه اثربخشی استروئیدتراپی 8 هفته ای نسبت به 12 هفته ای بر سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین D در اطفال مبتلا به سندروم نفروتیک در فاز بهبودی طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده نحوه انجام: بیماران واجد شرایط مبتلا به سندروم نفروتیک که در زمان مطالعه به کلینیک اطفال بیمارستان بعثت مراجعه خواهند نمود. معیارهای ورود: (الف) سن یک تا 18 سال؛ (ب) ابتلا به سندروم نفروتیک؛ (ج) در فاز بهبودی بودن. معیارهای خروج: (الف) کودکان مبتلا به سوء تغذیه؛ (ب) دریافت مکمل ویتامین D در سه ماه اخیر؛ (ج) ابتلا به بیماری کبدی، پانکراس، و معده - روده ای؛ (د) سابقه مصرف فنیوتئین، فنوباریتال، ایزونیازید، یا ریفامپین. مداخله: تجویز پردنیزولون خوراکی با دوز 60 میلی گرم به ازای هر متر مربع روزانه به مدت 6 هفته و سپس پردنیزولون خوراکی با دوز 40 میلی گرم به ازای هر متر مربع یک روز در میان به مدت 6 هفته (مجموعاً 12 هفته) مقایسه: تجویز پردنیزولون خوراکی با دوز 60 میلی گرم به ازای هر متر مربع روزانه به مدت 4 هفته و سپس پردنیزولون خوراکی با دوز 40 میلی گرم به ازای هر متر مربع یک روز در میان به مدت 4 هفته (مجموعاً 8 هفته) پیامد اولیه: اندازه گیری سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین D بعد از اتمام دوره درمان با گرفتن نمونه خون پیامد ثانویه: اندازه گیری عود سندرم نفروتیک بعد از اتمام درمان با گرفتن نمونه ادرار و اندازه گیری پروتئین اوری بیشتر یا مساوی 2 مثبت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT201404269014N33
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-05-2014, ۱۳۹۳/۰۲/۱۳
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۲/۱۳, 2014-05-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-23, ۱۳۹۲/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-23, ۱۳۹۳/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر استروئیدتراپی 8 هفته ای نسبت به 12 هفته ای بر سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین D در اطفال مبتلا به سندروم نفروتیک در فاز بهبودی: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر استروئیدتراپی 8 هفته ای نسبت به 12 هفته ای بر سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین D در اطفال مبتلا به سندروم نفروتیک در فاز بهبودی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: (الف) سن یک تا 18 سال؛ (ب) ابتلا به سندروم نفروتیک؛ (ج) در فاز بهبودی بودن. معیارهای خروج: (الف) کودکان مبتلا

توصیف کد ICD-10
Nephrotic syndrome

به سوء تغذیه؛ (ب) دریافت مکمل ویتامین D در سه ماه اخیر؛ (ج) ابتلا به بیماری کبدی، پانکراس، و معده - روده ای؛ (د) سابقه مصرف فینتوئین، فنوباریتال، ایزونیازید، یا ریفامپین.

متغیر پیامد اولیه

سن
از سن 1 ساله تا سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

1
شرح متغیر پیامد
اندازه گیری سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین D
مقاطع زمانی اندازه گیری
بعد از اتمام دوره درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
با گرفتن نمونه خون

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 68
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
اندازه گیری عود سندرم نفروتیک
مقاطع زمانی اندازه گیری
بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
با گرفتن نمونه ادرار و اندازه گیری پروتئین اوری بیشتر یا مساوی 2 مثبت

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی: بیماران بر اساس زمان مراجعه به دو گروه تقسیم می شوند به یک گروه پردنیزولون خوراکی به مدت 8 هفته و به گروه دیگر پردنیزولون خوراکی به مدت 12 هفته تجویز خواهد شد. کور سازی: با توجه به این که مدت درمان در دو مداخله و مقایسه متفاوت است، امکان کورسازی وجود ندارد.

گروه های مداخله

1
شرح مداخله
تجویز پردنیزولون خوراکی با دوز 60 میلی گرم به ازای هر متر مربع روزانه به مدت 6 هفته و سپس پردنیزولون خوراکی با دوز 40 میلی گرم به ازای هر متر مربع یک روز در میان به مدت 6 هفته (مجموعاً 12 هفته)
طبقه بندی
درمانی - داروها

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1392/09/17, 2013-12-08

کد کمیته اخلاق

D/P/16/35/9/2932

2

شرح مداخله

تجویز پردنیزولون خوراکی با دوز 60 میلی گرم به ازای هر متر مربع روزانه به مدت 4 هفته و سپس پردنیزولون خوراکی با دوز 40 میلی گرم به ازای هر متر مربع یک روز در میان به مدت 4 هفته (مجموعاً 8 هفته)

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسؤول

دکتر امین السادات شریف

آدرس خیابان

خیابان بهشت، میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

شرح

سندروم نفروتیک

کد ICD-10

N04

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر امین السادات شریف

موقعیت شغلی

دستیار اطفال

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان بهشت، میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0040 1264 81 98+

فکس

ایمیل

amin.sharif63@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین عماد ممتاز

موقعیت شغلی

متخصص اطفال

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان بهشت، میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0040 1264 81 98+

فکس

ایمیل

hemmtz@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی