پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 اثربخشي 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 ـ روده ای؛ (د) سابقه مصرف فنیتوئین، فنوباربیتال، 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 پروتیئن اوری بیشتر یا مساوی 2 مثبت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201404269014N33**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-05-03, ۱۳۹۳/۰۲/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-03, ۱۳۹۳/۰۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي 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 فناوري دانشگاه علوم پزشكي 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

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

سن
از سن **1 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های 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.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي همدان

آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه

شهر
همدان

کد پستی
6517838695

تاریخ تایید
2013-12-08, ۱۳۹۲/۰۹/۱۷

کد کمیته اخلاق
D/P/16/35/9/2932

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم نفروتیک

کد ICD-10
N04

توصیف کد ICD-10
Nephrotic syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین D

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اتمام دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری عود سندرم نفروتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن نمونه ادرار و اندازه گیری پروتیئن اوری بیشتر یا مساوی 2 مثبت

گروه‌های 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

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 مسوول
دکتر امین السادات شریف

آدرس خیابان
خیابان بهشت، میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي 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 فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
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
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
دکترحسین عماد ممتاز
موقعیت شغلی
متخصص اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 به‌روز 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی