پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر و عوارض جانبی اورسودزوکسی کولیک اسید، سیلی مارین و ویتامین E و پلاسبو (اسید فولیک) در هایپرترانس آمینازمی ناشی از داروهای ضد تشنج در کودکان 4 ماهه تا 13 ساله

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه که تز رزیدنتی بوده است بصورت randomized, placebo- controlled انجام شده. هدف مطالعه، بررسی اثر داروهای هپاتوتروپ شامل اورسودزوکسی کولیک اسید، سیلیمارین و ویتامین ایی بر هایپرترانس آمینازمی ناشی از داروهای ضد تشنج ومقایسه تاثیر این داروها و مقایسه با پلاسبو است. هر بیمار با هایپرترانس آمینازمی معنی دار(افزایش بیش از دو برابر حداکثر نرمال ترانس آمینازها) بعد از رد علل مهم وشایع هپاتیت شامل علل ویرال،اتوایمیون و متابولیک و پس از رد ضایعات آناتومیک وارد مطالعه شدند.هر بیماری که سایر علل محتمل برای هایپرترانس آمینازمی راداشت یا والدین وی رضایت نداشتند ویا هایپرترانس آمینازمی وی موقت(کمتر از دو ماه) بود از مطالعه خارج شد.100 بیمار 4 ماهه تا 13 ساله با هایپرترانس آمینازمی پایداراز درمانگاه نورولوژی اطفال بیمارستان ولیعصر بعد از رد سایر علل به روش تصادفی سازی بلوکی به 4 گروه موازی تقسیم شدندو بمدت یک ماه روی درمان با ursodeoxy cholic acid با دوز 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن , vitamin E (1mg/kg/day), (5mg/kg/day) silymarin و پلاسبو(اسید فولیک 1 میلیگرم در روز) قرار گرفته اند.از تمام والدین رضایت نامه کتبی اخذ می شد.میزان ترانس آمینازها قبل از شروع دارو و یک ماه بعد از آن و یک ماه پس از قطع دارو بررسی و میزان تغییرات بین گروهها و در هر گروه به شکل before, after مقایسه شد. هیچیک از بیماران اختلال فانکشن کبدی نداشتند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015010711392N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-02-02, ۱۳۹۳/۱۱/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-02, ۱۳۹۳/۱۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه عسگرشیرازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6658 1596

آدرس ایمیل

m_shirazi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-21, ۱۳۹۱/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر و عوارض جانبی اورسودزوکسی کولیک اسید، سیلی مارین و ویتامین E و پلاسبو (اسید فولیک) در هایپرترانس آمینازمی ناشی از داروهای ضد تشنج در کودکان 4 ماهه تا 13 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر اورسودزوکسی کولیک اسید، سیلی مارین و ویتامین E در هایپرترانس آمینازمی ناشی از داروهای ضد تشنج در کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

تمام کودکان 4 ماهه تا 13 ساله تحت درمان با داروهای ضد تشنج در درمانگاه و بخش اعصاب کودکان بیمارستان ولیعصر که دچار افزایش

بیش از دو برابر حداکثر نرمال ترانس آمینازهای کبدی شده اند و علل شایع هپاتیت شامل علل ویرال، اتوایمیون، متابولیک و ناهنجاریهای آناتومیک در آنها ردشده، با اجازه کتبی والدین وارد مطالعه می شوند. هر بیماری که علت دیگری برای هایپر ترانس آمینازمی داشته یا والدین وی رضایت برای ورود به مطالعه نداشته اند و یا حین مطالعه compliance کافی نداشته اند و یا والدین خواهان خروج از مطالعه شده اند و بیمارانی که طی 2 ماه بررسی اولیه افت و نرمال شدن آنزیمها را داشته اند حذف شدند

سن

از سن **4 ماهه** تا سن **13 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

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

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

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان پورسینا

شهر

تهران

کد پستی

141761351

تاریخ تایید

2012-06-20, ۱۳۹۱/۰۳/۳۱

کد کمیته اخلاق

1391-1075

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپر ترانس آمینازمی ناشی از دارو

کد ICD-10

R74.0

توصیف کد ICD-10

abnormal serum enzyme levels

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ترانس آمینازها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه پس از مداخله و یک ماه پس از قطع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با آزمایش سرمی و کیت آزمایشگاهی استاندارد و یکسان بر حسب واحد بین المللی در لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عدم افزایش برگشتی ترانس آمینازهای سرمی بعد از قطع مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه پس از قطع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کیت آزمایشگاهی استاندارد و بر حسب واحد بین المللی در لیتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز اسید فولیک با دوز 1 میلیگرم در روز در هایپرترانس آمینازمی ناشی از دارو

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

استفاده از داروی اورسودزوکسی کولیک اسید با دوز 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در هایپر ترانس آمینازمی ناشی از دارو

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

استفاده از داروی سیلیمارین با دوز 5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در هایپر ترانس آمینازمی ناشی از دارو

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

استفاده از ویتامین ایی با دوز 1 میلی گرم یا 1 واحد به ازای هر کیلوگرم وزن بدن تا حداکثر 50 میلی کرم در روز در هایپر ترانس آمینازمی ناشی از دارو

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه و بخش اعصاب کودکان ، بیمارستان ولیعصر، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

معصومه عسگرشیرازی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، بیمارستان ولیعصر

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان پورسینا

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه عسگرشیرازی

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش کودکان ،ارائه دهنده و طراح و مجری طرح

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بیمارستان ولیعصر، بخش کودکان

شهر

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6658 1596

فکس

ایمیل

dr.m.asgarshirazi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه عسگرشیرازی

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بیمارستان ولیعصر، بخش کودکان

شهر

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6658 1596

فکس

ایمیل

dr.m.asgarshirazi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه عسگرشیرازی

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش کودکان، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بیمارستان ولیعصر، بخش کودکان

شهر

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6658 1596

فکس

ایمیل

dr.m.asgarshirazi@gmail.com

آدرس صفحه وب

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