

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

مقایسه تاثیر و عوارض جانبی اورسودوزوکسی 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 هیپوتروپ شامل اورسودوزوکسی کولیک اسید، سیلیمارین و ویتامین ای بر هایپرترانس آمینازمی ناشی از داروهای ضد تشنج و مقایسه 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 و شایع هیپاتیت 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 و یا هایپرترانس آمینازمی وی موقت (کمتر از دو ماه) بود از مطالعه خارج شد. 100 بیمار 4 ماهه تا 13 ساله با هایپرترانس آمینازمی پایدار از درمانگاه نورولوژی اطفال بیمارستان ولیعصر بعد از رد سایر علل به روش تصادفی سازی بلوکی به 4 گروه موازی تقسیم شدند و 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)، silymarin (5mg/kg/day) 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 بیماراران اختلال فانکشن کبدی نداشتند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015010711392N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-02-2015, ۱۳۹۳/۱۱/۱۳
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۱/۱۳, 2015-02-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه عسگرشیرازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1596 6658 21 98+

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 اورسودوزوکسی 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 اورسودوزوکسی 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

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 اورسودوکسی کولیک اسید با دوز 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در هایپرترانس 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 هایپرترانس آمینازمی ناشی از دارو

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - داروها

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 رد شده، با اجازه کتبی والدین وارد مطالعه می شوند. هر بیماری که علت دیگری برای هایپرترانس 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

مصادق 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

هایپرترانس آمینازمی ناشی از دارو

کد ICD-10

R74.0

توصیف کد ICD-10

مراکز بیمار گیری

1419733141

تلفن

1596 6658 21 98+

فکس

ایمیل

dr.m.asgarshirazi@gmail.com

آدرس صفحه وب

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه و بخش اعصاب کودکان ، بیمارستان ولیعصر، مجتمع

بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

معصومه عسگر شیرازی

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

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

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه عسگر شیرازی

موقعیت شغلی

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

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بیمارستان ولیعصر،

بخش کودکان

شهر

تهران

کد پستی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه عسگر شیرازی

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بیمارستان ولیعصر،

بخش کودکان

شهر

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1596 6658 21 98+

فکس

ایمیل

dr.m.asgarshirazi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه عسگر شیرازی

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش کودکان، استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بیمارستان ولیعصر،

بخش کودکان

شهر

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1596 6658 21 98+

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