پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثر everolimus در ضایعات کلیوی، مغزی، پوستی، و تشنج ناشی از Tuberous Sclerosis Complex

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی و مقایسه شدت ضایعات مغزی، کلیوی، پوستی، و تشنجی بیماران مبتلا به TSC قبل و بعد از شش ماه تجویز Everolimus.
طراحی
20 کودک مبتلا به TSC با محدوده سنی زیر 15 سال و دارای شرایط ورود به مطالعه، پس از کسب رضایت، وارد مطالعه خواهند شد. به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران TSC مراجعه کننده به درمانگاه اعصاب مرکز آموزشی و درمانی کودکان تبریز، پس از ورود به مطالعه، ضایعات مغزی، کلیوی، پوستی، و تشنجی آنها با روشهای استاندارد مشخص و تعیین شدت شده و سپس داروی everolimus با دوز پیشنهادی در منابع علمی، 3 (mg/m2) روزانه به مدت 6 ماه تجویز خواهد شد. در طول مدت تداخل، بیماران از نظر بروز هر گونه عوارض احتمالی پایش خواهند شد. پس از دوره تجویز شش ماهه نیز شدت ضایعات مجددا با روشهای استاندارد ارزیابی خواهد شد و با شدت ضایعات قبل از شروع تداخل از نظر آماری مقایسه خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
20 کودک زیر 15 سال مبتلا به TSC مراجعه کننده به درمانگاه اعصاب مرکز آموزشی و درمانی کودکان تبریز، پس از تشخیص و تایید بیماری توسط پزشک متخصص و کسب رضایت آگاهانه انتخاب و وارد مطالعه خواهند شد. بیماران دارای بیماری زمینه ای و یا با منع مصرف دارو وارد مطالعه نخواهند شد.
گروه‌های مداخله
داروی everolimus با دوز پیشنهادی در منابع علمی، 3 (mg/m2) روزانه به مدت 6 ماه تجویز خواهد شد. در طول مدت تداخل، بیماران از نظر بروز هر گونه عوارض احتمالی پایش خواهند شد.
متغیرهای پیامد اصلی
نتایج این مطالعه می تواند گامی مهم در کنترل و درمان بیماری TSC باشد. در صورت اثبات تاثیر مثبت درمانی everolimus بر ضایعات ناشی از TSC، این دارو نیز می تواند در پروسه درمانی TCS مورد استفاده قرار گیرد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131012014988N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-12-05, ۱۳۹۶/۰۹/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2017-12-05, ۱۳۹۶/۰۹/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-12-05, ۱۳۹۶/۰۹/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد برزگر
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سلامت کودکان دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3526 2265
آدرس ایمیل
phrc_mb@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
مرکز تحقیقات سلامت کودکان دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-07-04, ۱۳۹۶/۰۴/۱۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-03, ۱۳۹۶/۱۰/۱۳
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر everolimus در ضایعات کلیوی، مغزی، پوستی، و تشنج ناشی از Tuberous Sclerosis Complex

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اورولیموس در درمان توبروس اسکلروز
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
20 کودک زیر 15 سال مبتلا به TSC که بیماری آنها توسط پزشک متخصص بر اساس معیارهای کلینیکی و پاراکلینیکی به اثبات رسیده است. رضایت بیمار و والدین بیمار جهت ورود به مطالعه.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری زمینه ای منع مصرف دارو
سن
تا سن **15 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته منطقه ای اخلاق معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز-خیابان دانشگاه-ساختمان مرکزی شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی تبریز- طبقه سوم-معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تاریخ تایید
2017-07-03, ۱۳۹۶/۰۴/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1396.287

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
توبروس آسکلروز
کد ICD-10
Q85.1
توصیف کد ICD-10
Other congenital malformations

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت ضایعات کلیوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله-شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
MRI و سونوگرافی-پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
شدت ضایعات مغزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله-شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
MRI و سونوگرافی-پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
شدت ضایعات پوستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله-شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
تشنج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله-شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
یبوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول شش ماه تداخل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول شش ماه تداخل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
اسهال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول شش ماه تداخل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول شش ماه تداخل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول شش ماه تداخل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو و پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله، داروی "اورولیموس" (C53H83NO14) خوراکی به صورت قرص های 5 میلی گرمی (ساخت شرکت نوارتیس سوئیس) با دوز پیشنهادی در منابع علمی 3 میلی گرم بر متر مربع، یکبار در روز، به مدت 6 ماه تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی و درمانی کودکان تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد برزگر
آدرس خیابان
تبریز- خیابان ششگلان- مرکز آموزشی و درمانی کودکان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136735886
تلفن
+98 41 3526 2250
فکس
+98 41 3526 2265
ایمیل
phrc_mb@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سلامت کودکان دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد برزگر
آدرس خیابان
تبریز- خیابان ششگلان- مرکز آموزشی و درمانی کودکان- مرکز تحقیقات سلامت کودکان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136735886
تلفن
+98 41 3526 2265
فکس
+98 41 3526 2265
ایمیل
phrc_mb@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات سلامت کودکان دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
مرکز تحقیقات سلامت کودکان دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد برزگر
موقعیت شغلی
-فوق تخصص اعصاب کودکان-استاد-عضو هیئت علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
تبریز-مرکز آموزشی و درمانی کودکان-مرکز تحقیقات سلامت

کودکان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136735886
تلفن
+98 41 3526 2265
فکس
+98 41 3526 2265
ایمیل
phrc_mb@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سلامت کودکان دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد برزگر
موقعیت شغلی
فوق تخصص اعصاب کودکان- استاد- عضو هیئت علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
تبریز- خیابان ششگلان- مرکز آموزشی و درمانی کودکان-مرکز تحقیقات سلامت کودکان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136735886
تلفن
+41 35262265
فکس
+98 41 3526 2265
ایمیل
phrc_mb@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی و درمانی کودکان تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن بختیاری
موقعیت شغلی
فلوشیپ اعصاب کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
تبریز- خیابان ششگلان - مرکز آموزشی و درمانی کودکان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136735886
تلفن
+98 41 3526 2265
فکس
+98 41 3526 2265
ایمیل
phrc_mb@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

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