

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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/m<sup>2</sup>) 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 مجدداً 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.

#### گروه های مداخله

داروی everolimus با دوز پیشنهادی در منابع علمی، 3 (mg/m<sup>2</sup>) 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: 05-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۱۴  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۱۴  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
05-12-2017, 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

2265 3526 41 98+

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 اسکروز  
**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**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصادق 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**

1396/04/12, 2017-07-03

**کد کمیته اخلاق**

IR.TBZMED.REC.1396.287

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

توبروس اسکروز

**ICD-10 کد**

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**

فکس  
2265 3526 41 98+  
ایمیل  
phrc\_mb@tbzmed.ac.ir

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

**3**

## حمایت کنندگان / منابع مالی

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 قرص‌های 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

2250 3526 41 98+

## **1** حمایت کننده مالی

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

2265 3526 41 98+

فکس

2265 3526 41 98+

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

## 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**  
2265 3526 41 98+  
**فکس**  
2265 3526 41 98+  
**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

**کودکان**  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5136735886  
**تلفن**  
2265 3526 41 98+  
**فکس**  
2265 3526 41 98+  
**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**  
35262265 41+  
**فکس**  
2265 3526 41 98+  
**ایمیل**  
phrc\_mb@tbzmed.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**