

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی نقش گانسیکلوویر در پیشگیری از اختلالات - لنفوپرولیفرازیو (PTLD) در کودکان متعاقب پیوند کبد

چکیده پروتکل

چکیده

1. هدف: اثر پروفیلاکسی گانسیکلوویر در پیشگیری از ایجاد بیماری - های لنفوپرولیفرازیو پس از پیوند کبد 2. طراحی: بدون کور سازی، تک مرکزی، فاز 3 کارآزمایی بالینی 3. شرکت کنندگان در مطالعه: شرایط ورود: سن کمتر از 18 سال; انجام عمل پیوند کبد شرایط خروج از مطالعه: عمل پیوند قبل از فروردین سال 88 و بعد از اسفند سال 90; مرگ در هفته اول پس عمل پیوند به دلیل عوارض پس از عمل 4. حجم نمونه: 203 بیمار; نحوه انجام و مداخلات: گروه مورد کودکانی بودند که تحت عمل پیوند کبد قرار گرفتند و پروفیلاکسی گانسیکلوویر دریافت نمودند. گروه شاهد نیز کودکانی بودند که تحت عمل پیوند کبد قرار گرفته ولی گانسیکلوویر دریافت نکرده بودند 6. زمان مداخله: یک ماه 7. متغیر پیامد اصلی: پیشگیری از اختلالات لنفوپرولیفرازیو

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-22, ۱۳۸۹/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-19, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نقش گانسیکلوویر در پیشگیری از اختلالات - لنفوپرولیفرازیو (PTLD) در کودکان متعاقب پیوند کبد

عنوان عمومی کارآزمایی

نقش گانسیکلوویر در پیشگیری از اختلالات - لنفوپرولیفرازیو (PTLD) در کودکان متعاقب پیوند کبد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن کمتر از 18 سال; انجام عمل پیوند کبد معیارهای خروج: عمل پیوند قبل از فروردین سال 88 و بعد از اسفند سال 90; مرگ در هفته اول پس عمل پیوند به دلیل عوارض پس از عمل

سن

تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 203

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013120215530N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-01-2014, ۱۳۹۲/۱۱/۱۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-31, ۱۳۹۲/۱۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کرمعلی کثیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0016 1222 38 98+

آدرس ایمیل

kasiri@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تأیید

1389/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

59-30-90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Transplanted organ and tissue status

کد ICD-10

Z94.4

توصیف کد ICD-10

Liver transplant status

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیشگیری از اختلالات لنفویرولیفراکتیو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله :کودکانی بودند که از دی ماه سال 1389 تا آخر 1390

تحت عمل پیوند کبد قرار گرفتند و پروفیلاکسی گانسیکلوویر با دوز 10 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن روزانه در دو دوز منقسم دریافت نمودند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل : کودکانی بودند که تحت عمل پیوند کبد قرار گرفته ولی گانسیکلوویر دریافت نکرده بودند. دارونما نداریم

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

کرمعلی کثیری

آدرس خیابان

شیراز ، خیابان زند ، میدان نمازی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

کرمعلی کثیری

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش اطفال، استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

0016 1222 38 98+

فکس

ایمیل

kasiri@skums.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

کرمعلی کثیری

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش اطفال

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

0016 1222 38 98+

فکس

ایمیل

kasiri@skums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

کرمعلی کثیری

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش اطفال، استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

5652 1333 38 98+

فکس

ایمیل

kasiri@skums.ac.ir