

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

تأثیر سیلی بوم مارینوم بر درمان و پیشگیری از هیپاتوتوکسیته بیماران تحت درمان اینداکشن برای لوسمی حاد لنفوبلاستیک.

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی مداخله ای یک سوپه کور بوده که در آن کودکان زیر 15 سال مبتلا به لوسمی حاد لنفوبلاستیک که تحت درمان اینداکشن قرار می گیرند در صورت عدم وجود بیماری شناخته شده ی کبدی یا دیابت، بصورت تصادفی تحت درمان با سیلی بوم مارینوم و شبه دارو با دوز متوسط 5 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن روزانه به مدت 28 روز قرار می گیرند. آزمایشات بیماران در بدو مراجعه، روز بیست و هشت و روز پنجاه و شش اندازه گیری و نتایج مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/12/01, 2013-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/12/02, 2014-02-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر سیلی بوم مارینوم بر درمان و پیشگیری از هیپاتوتوکسیته بیماران تحت درمان اینداکشن برای لوسمی حاد لنفوبلاستیک.

عنوان عمومی کارآزمایی

سیلی بوم مارینوم در درمان و پیشگیری هیپاتوتوکسیته

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: کودکان زیر 15 سال مبتلا به لوسمی حاد لنفوبلاستیک تحت درمان اینداکشن معیار خروج: کودکانی که بیماری کبدی زمینه ای یا دیابت دارند.

سن

از سن 30 روزه تا سن 14 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: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014080717325N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/06/05, 27-08-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/06/05, 2014-08-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین فتحی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1610 1226 45 98+

آدرس ایمیل

a.fathi@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

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

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

میدان جانبازان خیابان دانشگاه

شهر

اردبیل

کد پستی

تاریخ تایید

1391/11/01, 2013-01-20

کد کمیته اخلاق

Arums1032

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مراجعه، روز بیست و هشتم، روز پنجاه و ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بدو مراجعه، روز بیست و هشتم، روز پنجاه و ششم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

سیلی بوم مارینوم به طور متوسط 5 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن

روزانه به مدت 28 روز در گروه مداخله

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

زینک سولفات به طور متوسط 5 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن

روزانه به مدت 28 روز در گروه شاهد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین فتحی

آدرس خیابان

اردبیل میدان ورزش

شهر

اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

پروانه نفتچی

آدرس خیابان

میدان جانبازان خ دانشگاه

شهر

اردبیل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

1

شرح متغیر پیامد

کاهش سمیت کبدی شیمی درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مراجعه، روز بیست و هشت، روز پنجاه و شش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنزیمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مراجعه، روز بیست و هشتم، روز پنجاه و ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بدو مراجعه، روز بیست و هشتم، روز پنجاه و ششم

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

کد پستی

تلفن

2251 3325 45 98+

فکس

ایمیل

a.fathi@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

ژاله روح زنده

موقعیت شغلی

دکترای حرفه ای / پزشک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ فلسطین خوابگاه فاطمیه

شهر

اردبیل

کد پستی

تلفن

3228 3351 45 98+

فکس

ایمیل

zhalehroohzende@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

ژاله روح زنده

موقعیت شغلی

دکترای حرفه ای/پزشک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ فلسطین خوابگاه فاطمیه

شهر

اردبیل

کد پستی

تلفن

3228 3351 45 98+

فکس

ایمیل

zhalehroohzende@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

افشین فتحی

موقعیت شغلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان ورزش بیمارستان بوعلی

شهر

اردبیل