پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر پروفیلاکتیک فاکتور محرک گرانولوسیت با دارونما قبل از شیمی درمانی بر روی تعداد نوتروفیل ها در کودکان مبتلا به نوروبلاستوم بدخیم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر پروفیلاکتیک فاکتور محرک گرانولوسیت با دارونما قبل از شیمی درمانی بر روی تعداد نوتروفیل ها در کودکان مبتلا به نوروبلاستوم بدخیم می باشد؛ معیار کلیدی ورود و خروج به مطالعه: بیماران با تایید قطعی تشخیص نوروبلاستوم با پاتولوژی، مرحله 3و4 بیماری، شمارش سلول طبیعی قبل از شروع هر دوره شیمی درمانی، شمارش نوتروفیل بالای 1000 و پلاکت بالای 100000 در میکرولیتر مکعب وارد مطالعه شده و بیماران با سابقه دریافت فاکتور محرک کلونی گرانولوسیت ها از مطالعه حذف می شوند.جمعیت مورد مطالعه و حجم نمونه: تعداد 50 کودک بیمار مبتلا به نوروبلاستوم بدخیم که به طور تصادفی به دو گروه مساوی مداخله و کنترل تقسیم می شوند. مداخلات انجام شده و پیامد مداخلات: برای گروه مداخله از فاکتور محرک گرانولوسیت به تعداد سه نوبت قبل از شیمی درمانی و برای گروه کنترل از دارونما به تعداد سه نوبت قبل از شیمی درمانی استفاده می شود، پیامد نهایی افزایش تعداد نوتروفیل ها در شمارش کامل سلول های خونی سه روز پس از شیمی درمانی می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014050717610N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-09-27, ۱۳۹۳/۰۷/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-27, ۱۳۹۳/۰۷/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عظیم رضامند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1334 2299

آدرس ایمیل

rezamand@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-21, ۱۳۹۳/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پروفیلاکتیک فاکتور محرک گرانولوسیت با دارونما قبل از شیمی درمانی بر روی تعداد نوتروفیل ها در کودکان مبتلا به نوروبلاستوم بدخیم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروفیلاکتیک فاکتور محرک کلونی گرانولوسیت ها قبل از شیمی درمانی در کودکان مبتلا به نوروبلاستوم بدخیم

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: تایید قطعی تشخیص نوروبلاستوم با پاتولوژی؛ سن زیر 16 سال؛ مرحله 3و4 بیماری؛ شمارش سلول طبیعی قبل از شروع هر دوره شیمی درمانی؛ نوتروفیل بالای 1000 و پلاکت بالای 100000 در میکرولیتر مکعب شرایط خروج:سابقه قبلی دریافت فاکتور محرک کلونی گرانولوسیت ها

سن

از سن **6 ماهه** 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: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2014-02-12, ۱۳۹۲/۱۱/۲۳
کد کمیته اخلاق
5/4/10440

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوروبلاستوم بدخیم
کد ICD-10
C74.9
توصیف کد ICD-10
Adrenal gland, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افزایش تعداد نوتروفیل ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش کامل سلول های خونی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: فاکتور محرک کلونی گرانولوسیت ها، در سه نوبت قبل از شروع شیمی درمانی و یک نوبت پس از شیمی درمانی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما، سه نوبت قبل از شیمی درمانی و یک نوبت بعد از شیمی درمانی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر میر حمید ربانی شبستری
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان تبریز
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کاظم شکوری
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان گلگشت، خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان کودکان تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر میر حمید ربانی شبستری

موقعیت شغلی

دستیار بیماری های کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5163817861

تلفن

+98 41 3526 2277

فکس

+98 41 3526 2278

ایمیل

rabbanihamid@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان کودکان تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عظیم رضامند

موقعیت شغلی

فوق تخصص خون و انکولوژی کودکان، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان تبریز، بخش خون و انکولوژی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 3334 2299

فکس

+98 41 3526 2280

ایمیل

rezamand@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان کودکان تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر میر حمید ربانی شبستری

موقعیت شغلی

دستیار بیماری های کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5163817861

تلفن

+98 41 3526 2277

فکس

ایمیل

hamidrabbani@yahoo.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