

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## 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 3 و 4 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.

تلفن  
2299 1334 41 98+  
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 3 و 4 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014050717610N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

## فاز مطالعه

مصادق 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 سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

## 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 تأیید

1392/11/23, 2014-02-12

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

تلفن  
2299 3334 41 98+  
فکس  
2280 3526 41 98+  
ایمیل  
rezamand@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
ایران، تبریز، خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان تبریز  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
5163817861  
تلفن  
2277 3526 41 98+  
فکس  
2278 3526 41 98+  
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

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 حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
ایران، تبریز، خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان تبریز  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
5163817861  
تلفن  
2277 3526 41 98+  
فکس  
2278 3526 41 98+  
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 حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
ایران، تبریز، خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان تبریز، بخش خون  
و انکولوژی  
شهر  
تبریز  
کد پستی