

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثربخشی ویتامین E و اسید فولیک ترکیب این دو در بهبود همولیز حاد ناشی از کمبود G6PD در کودکان 1-14 سال مراجعه کننده به بیمارستان هفده شهریور رشت از خرداد ماه سال 1393 لغایت خرداد ماه سال 1394

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، مقایسه اثربخشی ویتامین E و اسید فولیک ترکیب این دو در بهبود همولیز حاد ناشی از کمبود G6PD در کودکان 1-14 سال مراجعه کننده به بیمارستان هفده شهریور رشت از خرداد ماه سال 1393 لغایت خرداد ماه سال 1394 می باشد. در این مطالعه کودکان مبتلا به بیماری کمبود G6PD که مبتلا به آنمی همولیتیک ناشی از فاز حاد بیماری می باشند وارد مطالعه خواهند شد. 120 بیمار به صورت موازی در چهار گروه مساوی قرار خواهند گرفت بگونه ای که به گروه اول ویتامین E در گروه سنی 1 تا 2 سال 100 میلی گرم، 2 تا 3 سال 200 میلی گرم، 3 تا 4 سال 300 میلی گرم، بالای 4 سال 400 میلی گرم (قرص جویدنی 100 میلی گرم) به تنهایی، به گروه دوم 5 mg/day اسید فولیک بالای 2 سال، 1 تا 2 سال 200 میلی گرم اسید فولیک، به گروه سوم ترکیبی از هر دو دارو به صورت روزانه به مدت دو هفته داده خواهد شد. گروه چهارم به عنوان گروه کنترل هیچکدام از داروها را دریافت نخواهند کرد. مقدار هموگلوبین و تعداد رتیکولوسیت های خون بیماران در ابتدای مطالعه بررسی شده و دو هفته پس از شروع درمان از نظر موارد فوق مورد ارزیابی مجدد قرار خواهند گرفت. در صورتیکه بیمار نیاز به دریافت خونی داشته باشد، مقدار خون تزریق شده و دفعات تزریق به صورت جداگانه در هر بیمار ثبت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014102019541N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۸/۱۳، 04-11-2014**
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۸/۱۳، 2014-11-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عادل باقرسلیمی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3332 13 6101

آدرس ایمیل

baghersalimi498@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22، ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22، ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ویتامین E و اسید فولیک ترکیب این دو در بهبود همولیز حاد ناشی از کمبود G6PD در کودکان 1-14 سال مراجعه کننده به بیمارستان هفده شهریور رشت از خرداد ماه سال 1393 لغایت خرداد ماه سال 1394

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ویتامین E و اسید فولیک ترکیب این دو در بهبود همولیز حاد ناشی از کمبود G6PD در کودکان 1-14 سال مراجعه کننده به بیمارستان هفده شهریور رشت از خرداد ماه سال 1393 لغایت خرداد ماه سال 1394

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود به مطالعه : سن 1 سال الی 14 سال؛ ابتلا به بیماری

کمبود G6PD: قرار داشتن بیمار در فاز همولیز حاد بیماری؛ عدم استفاده از ویتامین E یا اسید فولیک با دوز درمانی از یک ماه قبل. معیارهای خروج از مطالعه: عدم مراجعه جهت انجام آزمایشات پیگیری؛ فوت بیمار قبل از اتمام مطالعه؛ همولیز به دلایلی به غیر از کمبود G6PD

سن

از سن 1 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

میدان گاز

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/06/25, 2014-09-16

کد کمیته اخلاق

1930309902

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمبود آنزیم گلوکز 6 فسفات دهیدروژناز

کد ICD-10

D55.0

توصیف کد ICD-10

Anaemia due to glucose-6-phosphate dehydrogenase

[G6PD] deficiency

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب گرم بر دسی لیتر با انجام آزمایش شمارش کامل سلول

خونی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری میزان رتیکولوسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد رتیکولوسیت حاصل از شمارش کامل سلول خونی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول E ویتامین گروه سنی 1 تا 2 سال 100 میلی گرم و گروه

سنی 2 تا 3 سال 200 میلی گرم ، 3 تا 4 سال 300 میلی گرم، بالای 4

سال 400 میلی گرم دوهفته خوراکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه سوم ویتامین ای گروه سنی 1 تا 2 سال 100 میلی گرم و گروه

سنی 2 تا 3 سال 200 میلی گرم ، 3 تا 4 سال 300 میلی گرم، بالای 4

سال 400 میلی گرم و 2 میلی گرم روزانه اسید فولیک در کودکان 1 تا

2 سال و 5 میلی گرم اسید فولیک در کودکان بالای 2 سال دوهفته

خوراکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه دوم 2 میلی گرم روزانه اسید فولیک در کودکان 1 تا 2 سال و

5 میلی گرم اسید فولیک در کودکان بالای 2 سال دوهفته خوراکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ درمانی تجویز نمی شود

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 17 شهرپور

نام کامل فرد مسوول

دکتر عادل باقرسلیمی

آدرس خیابان

بیمارستان 17 شهرپور، خیابان شهید سیادت

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر آبتین حیدرزاده

آدرس خیابان

میدان گاز

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عادل باقرسلیمی

موقعیت شغلی

فوق تخصص خون و سرطان کودکان استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان 17 شهرپور بخش خون

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

6101 3332 13 98+

فکس

ایمیل

baghersalimi498@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عادل باقرسلیمی

موقعیت شغلی

فوق تخصص خون و سرطان کودکان استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان 17 شهرپور

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

6101 3332 13 98+

فکس

ایمیل

baghersalimi498@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شراره زارع زاده

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید سیادت، بیمارستان 17 شهرپور

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

33326101 98+

فکس

ایمیل

dr.zarezadeh@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

