

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی میزان اثربخشی درمان توسط جایگزین کردن آنزیم با آگلوزیداز آلفا در بیماران مبتلا به نوع دیررس بیماری پمپه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات درمانی و عوارض جایگزینی آنزیمی

طراحی

در این تحقیق بیماران نوع دیررس تحت بررسی قرار می گیرند که علائم بالینی از سنین نوجوانی شروع شده و در ابتدا به صورت ضعف عضلات اسکلتی می باشد و سپس به صورت درگیری سیستم قلبی و تنفسی بروز می کند.

نحوه و محل انجام مطالعه

20 میلی گرم آنزیم آلفا گلوکزیداز هر 14 روز به مدت 24 ماه

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. ابتلا به پمپه دیررس 2. عدم دریافت درمان های آنزیمی شرایط خروج از مطالعه: 1. بارداری 2. عدم تمایل به شرکت در مطالعه 3. ابتلا به بیماریهای کبدی و کلیوی پیشرفته

گروه های مداخله

در این تحقیق بیماران نوع دیررس تحت بررسی قرار می گیرند که علائم بالینی از سنین نوجوانی شروع شده

متغیرهای پیامد اصلی

سطح آنزیم های عضلانی و عملکرد تنفسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017111120981N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۸/۲۸، 19-11-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-06-2018، ۱۳۹۷/۰۳/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۲۸، 2017-11-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خدیجه حاجی نقی تهرانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1228 2257 21 98+

آدرس ایمیل

khtehrani@iautmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۱۴، 2014-03-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۱۴، 2015-03-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۲/۱۲/۲۰، 2014-03-11

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۳/۱۲/۰۱، 2015-02-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی درمان توسط جایگزین کردن آنزیم با آگلوزیداز آلفا در بیماران مبتلا به نوع دیررس بیماری پمپه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی درمان توسط جایگزین کردن آنزیم با آگلوزیداز آلفا در بیماران مبتلا به نوع دیررس بیماری پمپه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به پمپه دیررس عدم دریافت درمان های آنزیمی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری عدم تمایل به شرکت در مطالعه ابتلا به بیماریهای کبدی و کلیوی پیشرفته

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 2

حجم نمونه تحقق یافته: 2

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران پزشکی

آدرس خیابان

خیابان خاقانی- دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19395-1495

تاریخ تایید

1394/12/05, 2016-02-24

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1394.70

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پمپه

کد ICD-10

E74.0

توصیف کد ICD-10

Glycogen storage disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آنزیمهای عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

20 میلی گرم آنزیم آلفا گلوکزیداز هر 14 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

دکتر خدیجه حاجی نفی تهرانی

آدرس خیابان

خیابان دماوند

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19395-1495

تلفن

6660 2200 21 98+

ایمیل

dr_tehrani10@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران پزشکی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان بوعلی
نام کامل فرد مسوول
خدیجه حاجی نقی تهرانی
موقعیت شغلی
متخصص نورولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان بوعلی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19395-1495
تلفن
8036 3334 21 98+
فکس
ایمیل
Khtehrani@iautmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان بوعلی
نام کامل فرد مسوول
احسان جانقلی
موقعیت شغلی
دکتری حرفه ای
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بیمارستان بوعلی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19395-1495
تلفن
8036 3334 21 98+
فکس
ایمیل
ehsanjangholi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نام کامل فرد مسوول

خانم الهام کوه بر
آدرس خیابان
خیابان خاقانی- دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19395-1495
تلفن
6660 2200 21 98+
ایمیل
dr_tehrani10@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران پزشکی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان بوعلی
نام کامل فرد مسوول
خدیجه حاجی نقی تهرانی
موقعیت شغلی
متخصص نورولوژی/ مجری طرح
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان بوعلی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19395-1495

تلفن

3324 149 912 98+

فکس

ایمیل

Khtehrani@iautmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از دیتا‌های افراد مورد مطالعه به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

5 ماه پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط محققین دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

با اجازه رسمی محقق

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق نویسنده مسؤل طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق نامه رسمی خطاب به نویسنده مسؤل و در صورت موافقت

سایر توضیحات