

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کار آزمایی بالینی مقایسه تاثیر مدت درمان پیشگیرانه 3 ماهه با 6 ماهه با داروی valganciclovir جهت پیشگیری از بیماری سائتومگالو ویروس (CMV) در کودکان تحت عمل پیوند کلیه

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه ی حاضر از نوع کارآزمایی بالینی است که به منظور مقایسه تاثیر مدت درمان پیشگیرانه 3 و 6 ماهه با داروی valganciclovir جهت پیشگیری از عفونت سائتومگالو ویروس (CMV) در کودکان تحت عمل پیوند کلیه طراحی شده است. این مطالعه بصورت یک سو کور انجام میشود و جمعیت مورد مطالعه در این پژوهش، 86 نفر از کودکانی هستند که تحت عمل پیوند کلیه قرار گرفته اند و از افرادی عضو دریافت کرده اند که از دهندگان عضو منفی از نظر عفونت CMV مثبت بوده اند. بنابراین کودکانی که از دهندگان عضو منفی از نظر عفونت CMV عضو دریافت کرده اند، تحت پروفیلاکسی دارویی قرار نمیگیرند. مصرف داروی Thymoglobuline از جمله معیارهای اصلی برای خروج از طرح میباشد. نمونه گیری به صورت تصادفی ساده و در بیمارستانهای حضرت علی اصغر و حضرت رسول اکرم انجام خواهد شد. با روش تصادفی به نیمی از کودکان مورد مطالعه تا 3 ماه پروفیلاکسی دارویی با داروی valganciclovir با دوز 10-15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن افراد روزانه میدهم و به بقیه کودکان تا 6 ماه پروفیلاکسی دارویی با همین دوز تعلق میگیرد. بعد از آن به مدت یک سال بعد از عمل (یعنی 9 ماه بعد از پروفیلاکسی 3 ماهه و 6 ماه بعد از پروفیلاکسی 6 ماهه)، کودکان را با انجام آزمایشات ماهیانه از لحاظ ابتلا به عفونت CMV تحت نظر داریم تا بتوانیم میزان بروز عفونت CMV را در این دو گروه مقایسه نماییم.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015021321062N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۲/۲۲, 12-05-2015**
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۲/۲۲, 2015-05-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیلوفر خسروی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7768 4429 21 98+

آدرس ایمیل

hoseini.r@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

هزینه پژوهش از طریق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران تامین خواهد شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۱۵, 2015-03-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۷/۳۰, 2015-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی مقایسه تاثیر مدت درمان پیشگیرانه 3 ماهه با 6 ماهه با داروی valganciclovir جهت پیشگیری از بیماری سائتومگالو ویروس (CMV) در کودکان تحت عمل پیوند کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مدت درمان با داروی وال گان سیکلوویر در کودکان تحت عمل پیوند کلیه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودکانی که تحت عمل پیوند کلیه قرار گرفته اند و از افرادی عضو دریافت کرده اند که از لحاظ عفونت CMV مثبت بوده

اند؛ کودکان بین سنین 1-14 سال معیارهای خروج: مصرف داروی Thymoglobuline؛ کودکانی که شدیداً تحت تاثیر عوارض جانبی داروی وال گان سایکلوویر قرار گرفته اند مانند آنمی یا لکوپنی شدید
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: 86

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، بین بزرگراه شهید چمران و شیخ فضل الله،

دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/11/26, 2015-02-15

کد کمیته اخلاق

93-03-30-25001-109010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی کلیه

کد ICD-10

N17

توصیف کد ICD-10

Acute renal failure

2

شرح

عفونت سائتومگالوویروس

کد ICD-10

B99

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified infectious diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت سائتومگالو ویروس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 15 روز بعد از شروع مداخله، سپس ماهیانه تا یکسال

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روشهای آزمایشگاهی PP65 و PCR کیفی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی داروی وال گان سایکلوویر نظیر: کم خونی، واکنش‌های

حساسیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهیانه بعد از شروع مداخله تا یکسال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علایم بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان با داروی وال گان سایکلوویر، دوز 10-15 میلی گرم

به ازای هر کیلوگرم وزن افراد، روزانه به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان با داروی وال گان سایکلوویر، دوز 10-15 میلی

گرم به ازای هر کیلوگرم وزن افراد، روزانه به مدت 6 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر (ع)

نام کامل فرد مسؤول

دکتر رزیتا حسینی

آدرس خیابان

بزرگراه مدرس، خیابان شهید وحید دستگردی، بیمارستان کودکان

حضرت علی اصغر

شهر

تهران

ایمیل
niloofarkhosravi@rocketmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر(ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر رزیتا حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه مدرس، خیابان شهید وحید دستجردی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2041 2222 21 98+
فکس
ایمیل
rozitahoseini@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر خسروی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان خسرو جنوبی، پلاک 2
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7768 4429 21 98+
فکس
ایمیل
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)

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید رحیم زاده
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد افتخار
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
بیمارستان حضرت علی اصغر(ع)
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر خسروی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه مدرس، خیابان شهید وحید دستجردی، بیمارستان اطفال
حضرت علی اصغر (ع)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2041 2222 21 98+
فکس

