پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر بخشی تتراهیدروبیوپترین در بهبود رژیم غذایی کودکان مبتلا به فنیل کتونوری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه ارزیابی تاثیر تتراهیدروبیوپترین (قرص کوان) در درمان و بهبود رژیم غذایی کودکان مبتلا به فنیل کتونوری می باشد. در این طرح 20 کودک در محدوده سنی 1 تا 10 سال، با فنیل کتونوری کنترل شده وارد مطالعه می شوند. بیماران رژیم غذایی معمولی به مدت 3 روز دریافت می کنند. سپس غلظت فنیل آلانین اندازه گیری می شود و تتراهیدروبیوپترین خوراکی روزانه به مقدار 20 میلیگرم برحسب وزن بدن تجویز می شود. 24 و 48 ساعت بعد از تجویز، سطح فنیل آلانین مجددا اندازه گیری می شود در صورتی که سطوح فنیل آلانین کمتر از 600 یا بیشتر از 1200 میکرومول در لیتر باشد و یا عدم تحمل برای درمان با تتراهیدروبیوپترین وجود داشته باشد بیماران از طرح خارج می شوند و بقیه بیماران وارد فاز دوم مطالعه می گردند. برای این کودکان علاوه بر قرص کوان، پودر فنیل آلانین، روزانه 50 میلی گرم (علاوه بر فنیل آلانین رژیم غذایی روزانه) اضافه می شود. در صورت نرمال بودن سطح سرمي فنیل آلانین در پایان هفته، در هفته ی بعد 50 میلیگرم به میزان فنیل آلانین افزایش مي یابد و این روند حداکثر تا 3 ماه، به صورت هفتگی ادامه می یابد تا به دو برابر میزان اولیه برسد و در صورت تحمل، کودکان به رژیم غذایی معمولی بر می گردند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016100230082N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-01, ۱۳۹۶/۰۳/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-01, ۱۳۹۶/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پیمان اشراقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38593045

آدرس ایمیل

eshraghip2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-01, ۱۳۹۳/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-09, ۱۳۹۴/۱۲/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی تتراهیدروبیوپترین در بهبود رژیم غذایی کودکان مبتلا به فنیل کتونوری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر قرص کوان بر آزادسازی رژیم غذایی در بیماران فنیل کتونوری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران فنیل کتونوری کنترل شده؛ محدوده ی سنی 1-10 سال؛ عدم ابتلا به اختلالات زمینه ای (مانند سوءتغذیه، بیماریهای کبدی و کلیوی). معیارهای خروج: کمبود تتراهیدروبیوپترین؛ سطوح فنیل آلانین کمتر از 600 یا بیشتر از 1200 میکرومول در لیتر؛ وجود تب یا بیماری حاد؛ عدم تحمل برای درمان با تتراهیدروبیوپترین.

سن

از سن **1 ساله** تا سن **10 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد(قرشی)
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2013-11-20, ۱۳۹۲/۰۸/۲۹
کد کمیته اخلاق
920734

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فنیل کتونوری خفیف
کد ICD-10
E70.1
توصیف کد ICD-10
Other hyperphenylalaninaemias

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی فنیل الانین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در فاز اول، بعد از سه روز آزادسازی رژیم غذایی و 24 و 48 ساعت بعد از تجویز تتراهیدروبیوپترین. در فاز دوم, به صورت هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کوان، قرص 100 میلی گرمی خوراکی، روزانه، 20 میلی گرم بر حسب وزن بدن. در صورت نرمال بودن سطح سرمی فنیل آلانین، پودر خوراکی آن روزانه 50 میلی گرم (علاوه بر فنیل آلانین رژیم غذایی روزانه) اضافه می شود. در صورت نرمال بودن سطح سرمي فنیل آلانین در پایان هفته، در هفته ی بعد 50 میلیگرم به میزان فنیل آلانین افزایش مي یابد و این روند به صورت هفتگی ادامه می یابد تا به دو برابر میزان اولیه برسد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا(ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر وجیهه چالاک
آدرس خیابان
میدان امام رضا (ع)، بیمارستان امام رضا (ع)، بخش غدد ومتابولیک کودکان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد(قرشی)
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر وجیهه چالاک
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماریهای کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان امام رضا(ع)، بیمارستان امام رضا(ع)، بخش غدد ومتابولیک کودکان
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3859 3045
فکس
ایمیل
drvch1380@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان اشراقی
موقعیت شغلی
دانشیار غدد ومتابولیک کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان امام رضا(ع)، بیمارستان امام رضا(ع)، بخش غدد ومتابولیک کودکان
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3859 3045
فکس
ایمیل
eshraghip2@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان اشراقی
موقعیت شغلی
دانشیار غدد ومتابولیک کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان امام رضا(ع)، بیمارستان امام رضا (ع)، بخش غدد ومتابولیک کودکان
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3859 3045
فکس
ایمیل
eshraghip2@mums.ac.ir
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