پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثربخشی ال-آرژنین در کوتاه کردن مدت بستری و کاهش شدت درد کودکان دارای بیماری سیکل سل در مقایسه با پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی ال-آرژنین در کوتاه کردن مدت بستری و کاهش شدت درد کودکان دارای بیماری سیکل سل در مقایسه با پلاسبو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش هماتولوژی بیمارستان شفا اهواز انجام می گیرد. این مطالعه به صورت دوسو کور انجام می گیرد و بیماران و پرستاران درمانی نسبت به نوع تخصیص مداخلات کور خواهند بود. نحوه کورسازی به صورت یکسان سازی شکل، رنگ، اندازه و مزه در گروه مورد مطالعه خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به سیکل سل بین سنین 3 تا 20 سال عدم ورود: نارسایی کبدی؛ نارسایی کلیوی؛ هموگلوبین زیر گرم در لیتر5؛ بیماران نیازمند به تزریق فوری خون؛ حاملگی؛ سابقه بستری بیش از 10 نوبت در بیمارستان؛ سابقه وابستگی به اپیوئید؛ حساسیت به آرژنین

گروه‌های مداخله

گروه ال- آرژنین: 100 میلی گرم در کیلوگرم وریدی یا خوراکی، 3 بار در روز گروه پلاسبو: 100 میلی گرم در کیلوگرم وریدی یا خوراکی، 3 بار در روز

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش مدت زمان بستری در بیمارستان؛ کاهش شدت درد بیماران سیکل سل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170112031891N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۱/۲۰ ,09-04-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۱/۲۰ ,09-04-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۱/۲۰, 2018-04-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیما محمودزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

-

آدرس ایمیل

mahmoudzadeh.n@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۰۱, 2017-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۳۰, 2018-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی ال-آرژنین در کوتاه کردن مدت بستری و کاهش شدت درد کودکان دارای بیماری سیکل سل در مقایسه با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی ال-آرژنین در کوتاه کردن مدت بستری و کاهش شدت درد کودکان دارای بیماری سیکل سل در مقایسه با دارونما

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سیکل سل سن 3 تا 20 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایی کبدی نارسایی کلیوی هموگلوبین زیر 5 گرم در لیتر بیماران

نیازمند به تزریق فوری خون حاملگی سابقه بستری بیش از 10 نوبت در بیمارستان سابقه وابستگی به اپیوئید حساسیت به آرژنین

سن

از سن **3 ساله** تا سن **20 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس روش بلوک های 6 تایی افراد به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران و پرستارانی که داروهای تجویز شده را بیماران می دهند نسبت به نوع داروهای دریافتی کور هستند. داروی اصلی و پلاسبو از نظر شکل، اندازه، مزه و بسته بندی یکسان می باشند. پزشک جمع آوری کننده داده های درمانی نسبت به تخصیص مداخلات کور نیستند.

دارو نما

دارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز، شهر اهواز، شهر دانشگاهي، خیابان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2017-05-27, ۱۳۹۶/۰۳/۰۶

کد کمیته اخلاق

ir.ajums.rec.1396.190

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری سیکل سل

کد ICD-10

D57.81

توصیف کد ICD-10

Other sickle-cell disorders with crisis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس درجه بندی Visual Analogue Scale و Faces Pain

2

شرح متغیر پیامد

مدت بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول مدت درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طول مدت بستری در بیمارستان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حساسیت دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول مدت درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

داروی ال-آرژنین به صورت خوراکی یا تزریقی با دوز 100 میلی گرم/کیلوگرم، 3 بار در روز تا زمان ترخیص از بیمارستان

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

داروی پلاسبو به صورت خوراکی یا تزریقی با دوز 100 میلی گرم/کیلوگرم، 3 بار در روز تا زمان ترخیص از بیمارستان

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شفا
نام کامل فرد مسوول
دکتر نیما محمودزاده
آدرس خیابان
ایران، خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، بیمارستان شفا
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
3155
تلفن
+98 61 3743 2813
ایمیل
itc@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش القاسی
آدرس خیابان
اهواز، شهر دانشگاهي، خیابان گلستان، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
06133361544
تلفن
+98 61 3336 2414
ایمیل
itc@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://vchresearch.ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نیما محمودزاده
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماریهای کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، بیمارستان گلستان، بخش کودکان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
33118-61357
تلفن
+98 61337430019
فکس
+98 61 3374 3030
ایمیل
Nima87433@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش القاسی
موقعیت شغلی
فوق تخصص بیماریهای خون کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، بیمارستان شفا، بخش هماتولوژی کودکان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
33118-61357
تلفن
+98 613374328
فکس
+98 61 3374 3289
ایمیل
arashalqasi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول
دکتر نیما محمودزاده

موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماریهای کودکان

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، بیمارستان گلستان، بخش کودکان

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
33118-61357

تلفن
+98 61337430019

فکس
+98 61 3374 3030

ایمیل
Nima87433@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد