

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## بررسی اثربخشی دیفرلین با واریوپیتیل در درمان دختران دچار بلوغ زودرس مرکزی

۱۳۹۶/۰۹/۱۲, 2017-12-03

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی و ایمنی داروی دیفرلین 3.75 میلیگرم ساخت شرکت IPSEN فرانسه با واریوپیتیل 3.75 میلیگرم ساخت شرکت واریان فارمد ایران در درمان دختران دچار بلوغ زودرس مرکزی

#### طراحی

در این مطالعه 36 بیمار مبتلا به بلوغ زودرس مرکزی و دارای شرایط ورود به مطالعه که به کلینیک غدد دانشگاه صدوقی یزد مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران پس از حضور در کلینیک غدد دانشگاه شهید صدوقی یزد پس از انجام آزمایشات کلینیکی و آزمایشگاهی و تایید بیماری بلوغ زودرس مرکزی در دو گروه تحت درمان قرار میگیرند لازم به ذکر است این مطالعه غیر کور میباشد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دختران کوچک تر از 8 سال، تشخیص قطعی بلوغ زودرس مرکزی توسط معاینات بالینی، آزمایشات هرمونی (FSH, LH, Estradiol) و سونوگرافی رحم و تخمدانها، قبلاً تحت درمان دارویی بلوغ زودرس قرار نگرفته باشند و دارای رضایت نامه والدین و کودک باشد و ایجاد واکنش بیمار به دارو و عدم رضایت بیمار موجب خروج از مطالعه میباشد

#### گروه های مداخله

داروی دیفرلین 3.75 میلیگرم ساخت شرکت IPSEN فرانسه و واریوپیتیل 3.75 میلیگرم ساخت شرکت واریان فارمد ایران

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش هرمونهای FSH, LH, Estradiol

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

(Central Precocious Puberty (CPP

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170225032759N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۹/۱۲, 03-12-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

امیر منصور جلالی ندوشن

##### نام سازمان / نهاد

واریان فارمد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2480 2485 21 98+

##### آدرس ایمیل

a.jalali@varianpharmed.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

محقق

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۱/۰۱, 2016-01-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۳۰, 2016-06-19

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۱۱/۰۱, 2016-01-21

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۳/۳۰, 2016-06-09

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی دیفرلین با واریوپیتیل در درمان دختران دچار بلوغ زودرس مرکزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی دیفرلین ساخت شرکت IPSEN فرانسه با واریوپیتیل ساخت شرکت واریان فارمد ایران در درمان دختران دچار بلوغ زودرس مرکزی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دختران کوچک تر از 8 سال، تشخیص قطعی بلوغ زودرس مرکزی

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۰۹/۱۲, 03-12-2017

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

E22.8

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

LH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 28 روز بعد از هر تزریق (روزهای 0-28-56-84)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Iu/L

### 2

شرح متغیر پیامد

FSH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 28 روز بعد از هر تزریق (روزهای 0-28-56-84)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Iu/L

### 3

شرح متغیر پیامد

Estradiol

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 28 روز بعد از هر تزریق (روزهای 0-28-56-84)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Iu/L

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 28 روز بعد از هر تزریق (روزهای 0-28-56-84)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

cm

### 2

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 28 روز بعد از هر تزریق (روزهای 0-28-56-84)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیلوگرم

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

داروی دیفرلین 3.75 میلیگرم (تریپتورلین) محصول شرکت ایپسن فرانسه هر 28 روز یکبار بمدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

امضا فرم رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دختران بالای 8 سال

سن

از سن 2 ساله تا سن 8 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

حجم نمونه تحقق یافته: 35

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

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 صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، صفائیه، میدان عالم، دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تاریخ تایید

1394/10/16, 2016-01-06

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1394.386

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

بلوغ زودرس

کد ICD-10

E22.8

توصیف کد ICD-10

## شرح مداخله

داروی وارپوپیتیل 3.75 میلیگرم (تریپتورلین) محصول شرکت واریان فارمد ایران هر 28 روز یکبار بمدت 3 ماه

## طبقه بندی

درمانی - داروها

داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
اشخاص

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک غدد دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهتاب اردویی

آدرس خیابان

صفائیه، میدان عالم، دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

9138 3820 35 98+

ایمیل

dr.ordooei@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شخصی

نام کامل فرد مسوول

مهتاب اردویی

آدرس خیابان

صفائیه، میدان عالم، دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

9138 3820 35 98+

ایمیل

dr.mansourjalali@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شخصی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهتاب اردویی

موقعیت شغلی

فوق تخصص غدد اطفال

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فوق تخصص غدد اطفال

آدرس خیابان

یزد، صفائیه، میدان عالم، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

353183737 98+

فکس

ایمیل

dr.ordooei@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهتاب اردویی

موقعیت شغلی

فوق تخصص غدد اطفال

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فوق تخصص غدد اطفال

آدرس خیابان

یزد، صفائیه، میدان عالم، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

353183737 98+

فکس

ایمیل

dr.ordooei@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول بهروز رسائی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

واریان فارمد

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر منصور جلالی ندوشن

موقعیت شغلی

PhD

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر کوچه پروین پلاک 19

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1966834944

تلفن

2480 2485 21 98+

### فکس

2480 2485 21 98+

### ایمیل

dr.mansourjalali@gmail.com

### آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### 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