پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثرسیلی مارین بر عوارض قلبی و کبدی داروهای شیمی درمانی در کودکان مبتلا به لوسمی لنفوبیدی حاد

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف پژوهش حاضر بررسی اثر مصرف سیلی مارین در کاهش عوارض قلبی وکبدی ناشی از داروهای شیمی درمانی درکودکان مبتلا به لوسمی لنفوبیدی حاد است. روش کار: در یک کارآزمایي بالیني تصادفی، کودکان 2تا 14 ساله مبتلا به لوسمی لنفوبیدی حاد مراجعه کننده به بیمارستان سیدالشهدا اصفهان که حداقل 6 ماه ازمرحله درمان نگه دارنده را گذرانده اند و سابقه بیماریهای قلبی وکبدی ندارند و درمان دیگری به جز شیمی درمانی نمی گیرند بعد از رضایت والدین به روش تصادفی بر اساس جدول اعداد در دو گروه مداخله وکنترل (هر گروه حداقل 20 نفر) قرار میگیرند. گروه مداخله روزانه 5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن سیلی مارین به مدت 6 ماه علاوه بر داروهای شیمی درمانی (شامل متوترکسات 20 میلی گرم و پورینتول 75 میلی گرم به ازای هر متر مربع سطح بدن) دریافت می کنند و گروه کنترل تنها داروهای شیمی درمانی دریافت می نمایند. عملکرد قلبی با انجام اکوکاردیوگرافی واندازه گیری آنزیم کراتین کیناز ماهیچه قلب و لاکتات دهیدروژناز و عوارض کبدی با اندازه گیری آنزیم های کبدی شامل آمینوترانسفرازها وآلکالین فسفاتاز و بررسی تست های انعقادی شامل زمان پروترومبین وپارشیال ترومبوپلاستین در شروع مطالعه، ۳و ۶ماه بعد ازمصرف سیلی مارین در دو گروه بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017071935175N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-18, ۱۳۹۶/۰۵/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-18, ۱۳۹۶/۰۵/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید رییسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3235 0210

آدرس ایمیل

reisi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرسیلی مارین بر عوارض قلبی و کبدی داروهای شیمی درمانی در کودکان مبتلا به لوسمی لنفوبیدی حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر حفاظتی سیلی مارین بر عوارض قلبی وکبدی داروهای شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تشخیص لوسمی لنفوبیدی حاد بر اساس مورفولوژی و ایمنوفنوتیپ مغز استخوان؛ سن ۲-۱۴ سال؛ درمان در فاز نگهدارنده لوسمی لنفوبیدی حاد حداقل به مدت ۶ ماه؛ُشرایط خروج از مطالعه: سابقه قبلی بیماریهای قلبی وکبدی؛ مصرف هر داروی دیگری به جز داروهای شیمی درمانی

سن

از سن **2 ساله** تا سن **14 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، صندوق پستی ۳۱۹، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2015-05-13, ۱۳۹۴/۰۲/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1394.3.213

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لوسمی لنفوبیدی حاد
کد ICD-10
C91.0
توصیف کد ICD-10
[Acute lymphoblastic leukaemia [ALL

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آنزیمهای های کبدی: آلانین آمینو ترانسفراز، آسپارتات آمینو ترانسفراز، آلکالین فسفاتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد ازشروع مداخله وشش ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازشروع مداخله، سه ماه بعد ازشروع مداخله و شش ماه بعد ازشروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی و اندازه گیری آنزیم کراتین کیناز ماهیچه قلب و آنزیم لاکتات دهیدروژناز

3

شرح متغیر پیامد
تست های انعقادی: زمان پروترومبین، زمان پارشیال ترومبو پلاستین فعال و نسبت بین المللی نرمال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازشروع مداخله، سه ماه بعد ازشروع مداخله و شش ماه بعد ازشروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کسر برون ده قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله و شش ماه بعدازشروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
فانکشن سیستولیک قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله و شش ماه بعدازشروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله شیمی درمانی همراه با قرص لیورگل حاوی ۷۰ میلی گرم سیلی مارین : پنج میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن روزانه به صورت منقسم در ۲ نوبت به صورت خوراکی نیم ساعت قبل از غذا به مدت شش ماه ساخت کارخانه گل دارو، اصفهان، ایران
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل مراقبت های معمول
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سیدالشهدا
نام کامل فرد مسوول
ناهید رییسی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان خیام، کوچه فرشادی، بیمارستان سیدالشهدا
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی نعمت بخش
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، صندوق پستی ۳۱۹، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، کد پستی۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید رییسی
موقعیت شغلی
فوق تخصص سرطان اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان خیام، کوچه فرشادی، بیمارستان سیدالشهدا
شهر
اصفهان
کد پستی
8184917911
تلفن
+98 31 3235 0210
فکس
+98 32363224
ایمیل
reisi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://omid.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید رییسی
موقعیت شغلی
فوق تخصص انکولوژی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان خیام، کوچه فرشادی، بیمارستان سیدالشهدا
شهر
اصفهان
کد پستی
8184917911
تلفن
+98 31 3235 0210
فکس
+98 32363224
ایمیل
reisi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://omid.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید رییسی
موقعیت شغلی
فوق تخصص سرطان کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان خیام، کوچه فرشادی، بیمارستان سیدالشهدا
شهر
اصفهان
کد پستی
8184917911
تلفن
+98 31 3235 0210
فکس
+98 32363224
ایمیل

reisi@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://omid.mui.ac.ir

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