

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی اثر سیلی 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 و کبدی ناشی از داروهای شیمی درمانی در کودکان مبتلا به لوسمی لنفوبیدی حاد است. روش کار: در یک کارآزمایی بالینی تصادفی، کودکان 2 تا 14 ساله مبتلا به لوسمی لنفوبیدی حاد مراجعه کننده به بیمارستان سیدالشهدا اصفهان که حداقل 6 ماه از مرحله درمان نگه دارنده را گذرانده اند و سابقه بیماریهای قلبی و کبدی 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 و کنترل (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 و اندازه گیری آنزیم کراتین کیناز ماهیچه قلب و لاکتات دهیدروژناز و عوارض کبدی با اندازه گیری آنزیم های کبدی شامل آمینوترانسفرازها و آلکالین فسفاتاز و بررسی تست های انعقادی شامل زمان پروترومبین و پارشیال ترومبوپلاستین در شروع مطالعه، 3 و 6 ماه بعد از مصرف سیلی مارین در دو گروه بررسی خواهد شد.

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0210 3235 31 98+

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

1394/03/01, 2015-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/12/29, 2016-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سیلی 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 و کبدی 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 ایمونوفنوتیپ مغز استخوان؛ سن 2-14 سال؛ درمان در

فاز نگهدارنده لوسمی لنفوبیدی حاد حداقل به مدت 6 ماه؛ شرایط

خروج از مطالعه: سابقه قلبی بیماریهای قلبی و کبدی؛ مصرف هر

داروی دیگری به جز داروهای شیمی درمانی

سن

از سن 2 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017071935175N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/05/27, 18-08-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/05/27, 2017-08-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید ریسی

نام سازمان / نهاد

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

1394/02/23, 2015-05-13

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1394.3.213

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوسمی لنفوبلاستیک 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، آسپاراتات آمینو ترانسفراز،

آلکالین فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله و شش ماه بعد از شروع

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله و شش ماه بعد

از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی و اندازه‌گیری 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 از شروع مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله و شش ماه بعد

از شروع 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

بعد از شروع 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

بعد از شروع 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

شرح مداخله

گروه کنترل مراقبت های معمول
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سیدالشهدا
نام کامل فرد مسوول
ناهید ریپسی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان خیام، کوچه فرشادی، بیمارستان سیدالشهدا
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی**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 پستی ۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱

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 ریپسی

موقعیت شغلی

فوق تخصص سرطان اطفال

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

ایران، اصفهان، خیابان خیام، کوچه فرشادی، بیمارستان سیدالشهدا

شهر

اصفهان

کد پستی

8184917911

تلفن

0210 3235 31 98+

فکس

32363224 98+

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 ریپسی

موقعیت شغلی

فوق تخصص انکولوژی کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

ایران، اصفهان، خیابان خیام، کوچه فرشادی، بیمارستان سیدالشهدا

شهر

اصفهان

کد پستی

8184917911

تلفن

0210 3235 31 98+

فکس

32363224 98+

ایمیل

reisi@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://omid.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید ریپسی

موقعیت شغلی

فوق تخصص سرطان کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

ایران، اصفهان، خیابان خیام، کوچه فرشادی، بیمارستان سیدالشهدا

شهر

اصفهان

کد پستی

8184917911

تلفن

0210 3235 31 98+

فکس

32363224 98+

ایمیل

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

reisi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://omid.mui.ac.ir>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی