پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر میلک تستایل روی عوارض کبدی ناشی از شیمی درمانی در کودکان مبتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر داروی میلک تستایل در درمان هپاتوتوکسیسیته ناشی از داروهای شیمی درمانی در کودکان مبتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد(ALL)

طراحی

در این مطالعه 50 بیمارمبتلا به لوسمی انفوبلاستیک حاد و دارای شرایط ورود به مطالعه که به کلینیک انکولوژی بیمارستان مطهری ارومیه مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان شهید مطهری ارومیه این مطالعه بصورت دو سوکور و تحت کارآزمایی کنترل شده پس از تصویب در کمیته پژوهشی بیمارستان شهید مطهری و کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه بروی 50 کودک مبتلا به ALL مراجعه کننده به درمانگاه انکولوژی بیمارستان شهید مطهری ارومیه در گروه سنی زیر 15 سال که در فاز نگهدارنده (maintenance) از درمان استاندارد مطابق با معیارهای موسسه بین المللی سرطان می باشند انجام خواهد شد. جهت کنترل خطاها , مطالعه بصورت کورسازی خواهد بود بطوریکه برای کلیه افراد کدهای اختصاصی در نطر گرفته خواهد شد و پژوهشگر و نیز خود افراد مشارکت کننده اطلاعی از وضعیت دریافت و گروه بندی خود نخواهند داشت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: 1) تشخیص ALL بر اساس معیارهای موسسه بین المللی سرطان با درگیری اولیه بیش از 20% مغز استخوان 2) هپاتوکسیسیته گرید 2 و 3 در هر یک از چهار مورد زیر بر اساس معیارهای موسسه بین المللی سرطان:آمینوآلانین ترانسفراز(ALT)_آسپارتات آمینو ترانسفراز(AST)_بیلی روبین توتال(TB) _بیلی روبین مستقیم (DB) 3) بیماران ALL که در مرحله نگهدارنده شیمی درمانی می باشند. 4) بیماران 2-15 ، ALL سال 5) بیماران ALL نوع Pre Bcell، Early Pre Bcell معیارهای خروج عبارتند از: معیارهای خروج عبارتند از: 1) عدم تمایل به شرکت در مطالعه 2) انسداد خارج کبدی مجاری صفراوی،نارسایی شدید کبدی یا کلیوی ، انسداد در سیستم گوارشی ، سندرمهای سوءجذب , هپاتیت ویروسی 3) گرید 4 هپاتوکسیسیته 4) هپاتوتوکسیته ناشی از سپسیس 5) عدم تحمل داروی خوراکی لیورگل 6) انصراف بیمار از حضور در مطالعه و ادامه مصرف دارو 7) عدم مصرف منظم و روزانه دارو 8) گاستریت و سایر عوارض ناشی از مصرف داروی لیورگل 9) سابقه حساسیت ناشی از مصرف قبلی داروی لیورگل

گروه‌های مداخله

کودک مبتلا به ALL مراجعه کننده به درمانگاه انکولوژی بیمارستان شهید مطهری ارومیه در گروه سنی زیر 15 سال که در فاز نگهدارنده (maintenance) از درمان استاندارد مطابق با معیارهای موسسه بین المللی سرطان می باشند

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی AST سطح سرمی ALT سطح سرمی Billi T سطح سرمی Billi D

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170821035831N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۱/۲۵ ,14-02-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۱/۲۵ ,14-02-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۲۵, 2018-02-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروانه شادآرائ

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 914 435 8549

آدرس ایمیل

ketabat.f@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-04-19, ۱۳۹۶/۰۱/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
 بررسی تأثیر میلک تستایل روی عوارض کبدی ناشی از شیمی درمانی در کودکان مبتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر لیورگل در کاهش سمیت کبدی ناشی از داروهای شیمی درمانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص ALL بر اساس معیارهای موسسه بین المللی سرطان با درگیری اولیه بیش از 20% مغز استخوان هپاتوکسیسیته گرید 2 و 3 در هر یک از چهار مورد زیر بر اساس معیارهای موسسه بین المللی سرطان:آمینوآلانین ترانسفراز(ALT)_آسپارتات آمینو ترانسفراز(AST)_بیلی روبین توتال(TB) _بیلی روبین مستقیم (DB) بیماران ALL که در مرحله نگهدارنده شیمی درمانی می باشند. بیماران ALL در سن 2 تا 15 سال بیماران ALL نوع Pre Bcell، Early Pre Bce
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در مطالعه انسداد خارج کبدی مجاری صفراوی،نارسایی شدید کبدی یا کلیوی ، انسداد در سیستم گوارشی ، سندرمهای سوءجذب , هپاتیت ویروسی گرید 4 هپاتوکسیسیته هپاتوتوکسیته ناشی از سپسیس عدم تحمل داروی خوراکی لیورگل انصراف بیمار از حضور در مطالعه و ادامه مصرف دارو عدم مصرف منظم و روزانه دارو گاستریت و سایر عوارض ناشی از مصرف داروی لیورگل سابقه حساسیت ناشی از مصرف قبلی داروی لیورگل
سن
از سن **30 روزه** تا سن **15 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بلوک
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکه بندی شده استفاده خواهد شد با توجه به این که حجم نمونه در هر گروه 24 نفر و در کل 48 نفر در نظر گرفته شده است و با توجه به مضربهای آن از جایگشتهای ترکیب AAA و BBB استفاده خواهد شد.به طوری که در ابتدا تمام ترکیبهای ممکن AAA BBB نوشته خواهد شد برای هر حالت یک کد اختصاص خواهد یافت سپس تمام ترکیبهای ممکن میکس خواهند شد از بین کدهای تخصیص داده شده به صورت قرعه کشی تعدا 8 (با توجه به سایر بلوکها برابر 6 تعداد 8 بلوک انتخاب خواهند شد) ترکیب انتخاب خواهند شد و سپس بر اساس شماره های انتخاب شده و ترکیبهای متناوب افراد به گروه های متناوب تخصیص خواهند یافت
دارو نما
دارد
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
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آدرس خیابان
آذربایجان غربی ارومیه خیابان رسالت دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57146-15436
تاریخ تایید
2017-04-19, ۱۳۹۶/۰۱/۳۰
کد کمیته اخلاق
ir.umfu.rec.1396.5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لوکمی لنفوبلاستیک حاد
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آنزیم های کبدی (AST ALT Bill Total & Direct)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله روز 35 و روز 70 بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروگرم در لیتر(برای آنزیم های کبدی) - میلی گرم در دسی لیتر(برای بیلی وبین)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درمانی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک خون بیمارستان مطهری
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید قاضی زاده
آدرس خیابان
استان آذربایجان غربی ارومیه خیابان کاشانی کلینیک خون بیمارستان مطهری
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714615463
ایمیل
ketabat.f@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید قاضی زاده
آدرس خیابان
استان آذربایجان غربی ارومیه خیابان کاشانی کلینیک خون بیمارستان مطهری
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714615463
ایمیل
ketabat.f@umsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید قاضی زاده
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه فوق تخصص خون
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
استان آذربایجان غربی ارومیه خیابان کاشانی کلینیک خون بیمارستان مطهری
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57146-15436
تلفن
+98 44 3223 7077
فکس
+98 44 3223 7077
ایمیل
gazizades@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.umsu.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید قاضی زاده
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه فوق تخصص خون
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
استان آذربایجان غربی ارومیه خیابان کاشانی کلینیک خون بیمارستان مطهری
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57146-15436
تلفن
+98 44 3223 7077
فکس

+98 44 3223 7077
ایمیل
gazizades@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.umsu.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید قاضی زاده
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
استان آذربایجان غربی ارومیه خیابان کاشانی کلینیک خون بیمارستان مطهری
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57146-15436
تلفن
+98 44 3223 7077
فکس
+98 44 3222 2090
ایمیل
gazizades@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.umsu.ac.ir/

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پزشکان و محققین علوم بالینی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با کسب اجازه از سازمان متبوع (دانشگاه علوم پزشکی ارومیه)
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با کسب اجازه از سازمان متبوع (دانشگاه علوم پزشکی ارومیه) دکتر فرید قاضی زاده 09141769856
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مراجعه به دانشگاه علوم پزشکی ارومیه معاونت پژوهشی و کسب نامه کتبی از معاونت مذکور و ارایه آن به دکتر قاضی زاده
سایر توضیحات