پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

کارآزمایی بالینی مقایسه اثربخشی و ایمنی اریتروپوئیتین با زنجیره آلفا و اریتروپوئیتین با زنجیره بتا ساخت ایران در اصلاح آنمی کودکان مبتلا به نارسایی مزمن کلیوی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف کلی: مقایسه اثربخشی و ایمنی اریتروپوئیتین با زنجیره آلفا و اریتروپوئیتین با زنجیره بتا در اصلاح آنمی کودکان مبتلا به نارسایی مزمن کلیوی

طراحی

در این کارآزمایی بالینی (فاز دو) بیماران به روش تصادفی‌سازی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به 2 گروه موازی 20 نفره تقسیم می‌شوند گروه 1) اریتروپوئیتین با زنجیره آلفا (پی‌دی‌پویتین، شرکت پویش دارو) گروه 2) اریتروپوئیتین با زنجیره بتا (سیناپویتین، شرکت سیناژن) . در دو گروه، داروها مطابق با گایدلاین KDIGO36 به مدت 3 ماه تجویز می شوند به گونه‌ای که میزان هموگلوبین، در محدوده 12-11 گرم بر دسی لیتر حفظ شود. در این مطالعه پنهان‌سازی انجام نمی‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه، در مورد مقایسه اثربخشی 2 داروی پی‌دی‌پویتین و سیناپویتین در اصلاح آنمی بیماران نارسایی مزمن کلیه در بیماران مراجعه‌کننده به بیمارستان کودکان علی اصغر به روش تصادفی‌سازی ساده (بدون کورسازی) انجام می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: رضایت والدین، سن زیر 18 سال، هموگلوبین کمتر از 11 گرم بردسی لیتر، نارسایی کلیوی با گرید 3 به بالا، بیماران با ذخایر آهن کافی شرایط عدم ورود: عدم رضایت والدین، آنمی ثانویه به دلایل دیگر، هایپرپاراتیروئیدی کنترل نشده، نارسایی قلبی سابقه اختلال انعقادی، ترومبوسیتوپنی لکوپنی، جراحی ماژور طی 6 ماه قبل، درمان همزمان سرکوبگر ایمنی، سابقه هر نوع بدخیمی ، سابقه آلرژی شدید دارویی، هر گونه تزریق گلبول قرمز خون طی 3 ماه گذشته، بیماری خونی اولیه، مقاومت شناخته شده به اریتروپویتین

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول با داروی اپیوتین با زنجیره آلفا و گروه دوم با داروی اپیوتین با زنجیره بتا تحت درمان قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان اصلاح هموگلوبین در پاسخ به درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180222038824N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-05, ۱۳۹۷/۰۳/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-05, ۱۳۹۷/۰۳/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-06-05, ۱۳۹۷/۰۳/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن فتحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2304 6253

آدرس ایمیل

fathi.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-24, ۱۳۹۶/۱۲/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-25, ۱۳۹۷/۰۱/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-02-24, ۱۳۹۶/۱۲/۰۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-25, ۱۳۹۷/۰۱/۰۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثربخشی و ایمنی اریتروپوئیتین با زنجیره آلفا و اریتروپوئیتین با زنجیره بتا ساخت ایران در اصلاح آنمی کودکان مبتلا

به نارسایی مزمن کلیوی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی و ایمنی پی دی پویتین و سینا پویتین در اصلاح آنمی کودکان مبتلا به نارسایی مزمن کلیوی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت والدین کودکان مبنی بر شرکت در طرح تحقیقاتی، کودکان با سن 18 سال و کمتر، کودکان با هموگلوبین کمتر از 11 گرم بردسی لیتر، نارسایی کلیوی با گرید 3 تا 5 که با تجویز آهن و فولیک اسید و ویتامین ب 12 آنمی اصلاح نشده باشد،
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت والدین کودکان برای شرکت در طرح آنمی ثانویه به دلایلی به جز نارسایی مزمن کلیه نارسایی کبدی جبران نشده هایپرپاراتیروئیدی کنترل نشده همراه (PTH>800pg//ml) نارسایی قلبی (New York Heart Association (NYHA) class III and IV) سابقه اختلال انعقادی فعال ترومبوسیتوپنی (پلاکت کمتر از 100000 در میکرولیتر) لکوپنی (WBC<2000/ul) خونریزی بیش از حد (خونریزی حاد یا مزمن طی دو ماه قبل از غربالگری) شواهد بالینی عفونت سیستمیک یا بیماری التهابی همراه جراحی ماژور طی 6 ماه قبل از تصادفی سازی و انجام مطالعه (به جز جراحی دسترسی به عروق) درمان همزمان سرکوبگر ایمنی سابقه هر نوع بدخیمی طی 5 سال گذشته (به جز سرطان پوست غیر ملانوم برداشته شده) سابقه آلرژی شدید دارویی هر گونه تزریق گلبول قرمز خون طی 3 ماه گذشته (بر اساس زمان تعیین وجود شرایط ورود به مطالعه) بیماری خونی اولیه (سندرم میلودیسپلازی، میلوم، آنمی داسی شکل، بدخیمی ،مالتیپل میلوم) مقاومت شناخته شده به rHuEPO
سن
از سن **3 ماهه** تا سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **6**
نمونه خون
حجم نمونه تحقق یافته: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به روش تصادفی‌سازی ساده و واحد تصادفی فردی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه 1) اریتروپوئیتین با زنجیره آلفا (ساخت ایران، شرکت پویش دارو) و 2) اریتروپوئیتین با زنجیره بتا (ساخت ایران، شرکت سیناژن) تقسیم می شوند. در دو گروه داروها مطابق با گایدلاین KDIGO36 تنظیم می شوند به گونه‌ای که میزان هموگلوبین، در محدوده 12-11 گرم بر دسی لیتر حفظ شود. در این مطالعه پنهان‌سازی انجام نمی‌شود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
اثر بخشي و ميزان عوارض اين دودارو ساخت كمپاني هاي ايران درکودکان تا کنون با يك ديگر مقايسه نشده اند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه مدرس، خیابان وحید دستگردی، بیمارستان حضرت علی اصغر (ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1919816766
تاریخ تایید
2018-02-21, ۱۳۹۶/۱۲/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC 1396.9511359001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اریتروپویتین با زنجیره های آلفا و بتا، آنمی در بیماران CKD
کد ICD-10
N18.3
توصیف کد ICD-10
(Chronic kidney disease, stage 3 (moderate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان اصلاح هموگلوبین در پاسخ به درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای شروع مطالعه و سپس هر 1 ماه به مدت 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش کامل خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقایسه درد ، فشارخون ، ترومبوز وعوارض جانبي دو گروه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقياس درد؛ اندازه گيري فشارخون ، معاينه باليني

2

شرح متغیر پیامد
مقایسه میزان دوزدارو براي اصلاح آنمي و پایدار نگه داشتن هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان دوزبه ازاي وزن بدن در هفته

3

شرح متغیر پیامد
مقایسه تغییرات الکترولیتي دو گروه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهیانه تا شش ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پتاسیم ؛ فسفر ، کلسیم و PTH

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: بیماران CKD مبتلا به آنمی تا سن 18 سالگی، تعداد: 20 نفر، داروی مورداستفاده: اریتروپویتین با زنجیره آلفا، دوز مصرف: دوز شروع:100 واحد، میزان دوزهای دریافتی: 1 تا 3 بار درهفته، مدت مصرف : 3 ماه، نحوه مصرف: تزریق زیرجلدی، شرکت سازنده: پویش دارو
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: بیماران CKD مبتلا به آنمی تا سن 18 سالگی، تعداد: 20 نفر، داروی مورداستفاده: اریتروپویتین با زنجیره بتا، دوز مصرف: دوز شروع:100 واحد، میزان دوزهای دریافتی: 1 تا 3 بار درهفته، مدت مصرف : 3 ماه، نحوه مصرف: تزریق زیرجلدی، شرکت سازنده:سیناژن
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر(ع)
نام کامل فرد مسوول
محسن فتحی
آدرس خیابان
بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر(ع)، بزرگرا مدرس، خیابان وحید دستگردی، پلاک 193
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1919816766
تلفن
+98 21 2304 6253
ایمیل
hooman.n@iums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه همت جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
hooman.n@iums.ac.ir
ردیف بودجه
خیر
کد بودجه
خیر
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
محسن فتحی
موقعیت شغلی
فلوی نفرولوژی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه آیت ا... مدرس، خیابان شهید وحید دستگردی (ظفر

سابق)، مرکز آموزشی درمانی فوق تخصصی کودکان حضرت علی اصغر(ع)

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19198167618
تلفن
+98 21 2304 6253
فکس
ایمیل
dr.fathi51@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
نکیسا هومن
موقعیت شغلی
استاد ، هیئت علمي
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
پلاك 197 ، بیمارستان حضرت علي اصغر ، خیابان وحید دستگردي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1919816766
تلفن
+98 21 2304 6579
فکس
ایمیل
hooman.n@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محسن فتحی
موقعیت شغلی
فلو نفرولوژی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر، خیابان وحید دستگردی، پلاک 193
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1919816766
تلفن
+98 21 2304 6253
ایمیل
fathi.m@iums.ac.ir

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد