

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر مکمل کلسیم خوراکی و ویتامین دی (3) بر تراکم استخوان در کودکان مبتلا به لوکمی لنفوبلاستیک حاد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ویتامین دی و کلسیم خوراکی بر تراکم استخوان کودکان مبتلا به لوکمی

طراحی

کارآزمایی بالینی سه سوبه کور دارای گروه کنترل و موازی می باشد. نحوه تصادفی سازی به صورت تصادفی سازی ساده خواهد بود و هر گروه شامل 66 بیمار می باشد. در گروه مداخله علاوه بر درمان های رایج مکمل های ویتامین D و کلسیم داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امیرکبیر اراک انجام خواهد شد. در این مطالعه برای همه بیماران مبتلا به لوکمی ALL در بدو تشخیص، BMD انجام خواهد شد و مارکهای سرمی 25OH D3 ، Ca ، P ، ALKP اندازه گیری خواهد شد، سپس بیماران بطور تصادفی وارد دو گروه میشوند، یک گروه از زمان تشخیص - بیماری علاوه بر داروهای شیمی درمانی به میزان 30 تا 40 mg/kg در روز کلسیم و 400 واحد در روز ویتامین دی دریافت می کنند و گروه دیگر فقط داروی شیمی درمانی دریافت می کنند. 6 ماه بعد از شروع درمان مجدد BMD انجام خواهد شد و مارکهای سرمی اندازه گیری خواهد شد. در این مطالعه مراقب بالینی، محققین و آنالیز کننده داده ها از گروه بندی اطلاع ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کلیه کودکان مبتلا به لوکمی لنفوبلاستیک حاد بالای 5 سال. شرایط عدم ورود: عدم تحمل بیماران در مصرف مکمل ها؛ عدم رضایت به ادامه مطالعه توسط بیمار؛ عدم تحمل گوارشی مکمل ها؛ بیمارانی که تراکم استخوان در آنها اندازه گیری نشده است.

گروه های مداخله

بیماران بصورت تخصیص تصادفی در دو گروه قرار میگیرند و به یک گروه علاوه بر داروهای شیمی درمانی مکمل خوراکی کلسیم و ویتامین دی میدهم.

متغیرهای پیامد اصلی

تراکم استخوان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150119020715N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۰۹, 30-06-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۰۹, 2018-06-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عزیز اقبالی

نام سازمان / نهاد

Arak University of medical sciences

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5314 3465 86 98+

آدرس ایمیل

dr.eghbali@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۱۴, 2018-05-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۳۰, 2019-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل کلسیم خوراکی و ویتامین دی (3) بر تراکم استخوان در کودکان مبتلا به لوکمی لنفوبلاستیک حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل کلسیم و ویتامین دی در کودکان با لوکمی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوکمی

کد ICD-10

C91.0

توصیف کد ICD-10

[Acute lymphoblastic leukemia [ALL

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تراکم استخوان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از سنجش تراکم استخوان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران علاوه بر داروهای شیمی درمانی، 30 تا 40 میلی

گرم به ازای هر کیلوگرم وزن کلسیم و 400 واحد در روز ویتامین D

دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای اعضای گروه کنترل مراقبت روتین انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش اطفال، بیمارستان امیرکبیر اراک

نام کامل فرد مسؤول

دکتر عزیز اقبالی

آدرس خیابان

ایران، اراک، میدان بسیج، بیمارستان امیرکبیر، 3819693345

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

کلیه کودکان مبتلا به لوکمی لنفوبلاستیک حاد بالای 5 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تحمل بیماران در مصرف مکمل‌ها عدم رضایت به ادامه مطالعه
توسط بیمار عدم تحمل گوارشی مکمل‌ها بیمارانی که تراکم استخوان
در آنها اندازه‌گیری نشده است

سن

از سن 5 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده، ابزار تصادفی سازی:

جدول اعداد تصادفی.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مراقبین بالینی نسبت به گروه بندی بی اطلاع هستند. آنالیز کننده داده

ها از نحوه گروه بندی اطلاع ندارند. کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

نیز نسبت به گروه بندی بی اطلاع هستند.

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 اراک.

آدرس خیابان

اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک.

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

38481769411

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۱۲/۰۷, 2018-02-26

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1396.299

5075 3313 86 98+
ایمیل
dr.eghbali@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

محمد ارجمندزادگان

آدرس خیابان

ایران، اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، معاونت تحقیقات

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

3503 3417 86 98+

ایمیل

arjomandzadegan@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر عزیز اقبالی

موقعیت شغلی

هیات علمی، انکولوژیست اطفال

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک، خیابان علم الهدی، بیمارستان امیر کبیر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی
3819691187

تلفن

4715 3313 86 98+

فکس

3193 3313 86 98+

ایمیل

aziz_eghbali@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر عزیز اقبالی

موقعیت شغلی

هیات علمی، انکولوژیست اطفال

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

اراک، خیابان علم الهدی، بیمارستان امیر کبیر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819691187

تلفن

4715 3313 86 98+

فکس

3193 3313 86 98+

ایمیل

aziz_eghbali@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر عزیز اقبالی

موقعیت شغلی

هیات علمی، انکولوژیست اطفال

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

اراک، خیابان علم الهدی، بیمارستان امیر کبیر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819691187

تلفن

4715 3313 86 98+

فکس

+98 86 3313 3193

ایمیل

aziz_eghbali@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات شرکت کنندگان محرمانه خواهد ماند

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست