پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی نقش آلوپورینول بر سطح آنزیم های کبدی کودکان مبتلا به لوکمی در مرحله نگهدارنده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی نقش آلوپورینول بر سطح آنزیم های کبدی کودکان مبتلا به لوکمی در مرحله ی نگهدارنده
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل با کدگذاری سیستماتیک، بدون کورسازی، با حجم نمونه 40 نفر،
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی، در کودکان مبتلا به لوکمی لنفوئیدی حاد مراجعه کننده به بیمارستان میرکبیر اراک که تحت درمان با مرکاپتوپورین در فاز نگهدارنده بیماری هستند انجام خواهد شد.بیماران بر حسب ترتیب ورود کدگذاری شده و به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.گروه مداخله قرص آلوپورینول دریافت خواهند کرد و در گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد.در کلیه افراد وارد در کارآزمایی در بدو ورود به مطالعه سطح آنزیم های کبدی شامل ALP ، AST، ALT، bilirubin چک می شود. بیماران به مدت 6 ماه پیگیری خواهند شد بدین صورت که به صورت ماهانه میزان سطح آنزیم های کبدی آنها اندازه گیری خواهد شد و در پایان 6 ماه در دو گروه مقایسه خواهد شد .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: کلیه کودکان مبتلا به لوکمی حاد لنفوئیدی تحت درمان با مرکاپتوپورین شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت والدین، نارسایی کلیوی، هپاتیت B، هپاتیت C، ایدز
گروه‌های مداخله
گروه مداخله که تحت درمان با مرکاپتوپورین می باشند، قرص آلوپورینول خوراکی نیز دریافت خواهند کرد. گروه کنترل فقط تحت درمان با مرکاپتوپورین هستند.
متغیرهای پیامد اصلی
آلانین آمینوترانسفراز، آسپارتات آمینوترانسفراز، آمکانین فسفاتاز، بیلی روبین توتال، بیلی روبین دایرکت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190107042281N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-08-20, ۱۳۹۸/۰۵/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2019-08-20, ۱۳۹۸/۰۵/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-08-20, ۱۳۹۸/۰۵/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رویا شیخ بیگلو
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3313 4715
آدرس ایمیل
royashb@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-01, ۱۳۹۸/۰۳/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-16, ۱۳۹۸/۰۸/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی نقش آلوپورینول بر سطح آنزیم های کبدی کودکان مبتلا به لوکمی در مرحله نگهدارنده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی نقش آلوپورینول بر سطح آنزیم های کبدی کودکان مبتلا به لوکمی در مرحله نگهدارنده
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه کودکان مبتلا به لوکمی حاد لنفوبلاستیک که تحت درمان با مرکاپتوپورین می باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت والدین نارسایی کلیوی هپاتیت B هپاتیت C ایدز

سن

از سن **2 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

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

کد گذاری سیستماتیک به این صورت که بیماران مراجعه کننده ی دارای واجد شرایط ورود به مطالعه، به ترتیبِ ورود کُدگذاری شده و ضمن این کُدگذاری، بیمارانِ دارای کُدهای فرد در گروه کنترل و بیمارانِ دارای کُدهای زوج در گروه مداخله قرار خواهند گرفت.

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 اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تاریخ تایید

2018-11-04, ۱۳۹۷/۰۸/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1397.194

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوکمی لنفوبلاستیک حاد

کد ICD-10

C91.0

توصیف کد ICD-10

[Acute lymphoblastic leukemia [ALL

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آلانین آمینوترنسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری سطح سرمی آلانین آمینوترنسفراز (ALT) در ابتدای مطالعه و 1 و 2 و 3 و 4 و 5 و 6 ماه پس از شروع مصرف آلوپورینول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

آسپارتات آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری سطح سرمی آسپارتات آمینوترانسفراز (AST) در ابتدای مطالعه و 1 و 2 و 3 و 4 و 5 و 6 ماه پس از شروع مصرف آلوپورینول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

آلکالین فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری سطح سرمی آلکالین فسفاتاز (ALP) در ابتدای مطالعه و 1 و 2 و 3 و 4 و 5 و 6 ماه پس از شروع مصرف آلوپورینول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

بیلی روبین توتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری سطح سرمی بیلی روبین توتال در ابتدای مطالعه و 1 و 2 و 3 و 4 و 5 و 6 ماه پس از شروع مصرف آلوپورینول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد

بیلی روبین دایرکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری سطح سرمی بیلی روبین دایرکت در ابتدای مطالعه و 1 و 2 و 3 و 4 و 5 و 6 ماه پس از شروع مصرف آلوپورینول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص آلوپورینول 4میلی گرم برای هر کیلوگرم روزانه و حداکثر 200 میلی گرم روزانه ، منقسم بر دو دوز دریافت می کنند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمی کند
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرکبیر
نام کامل فرد مسوول
عزیز اقبالی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819691187
تلفن
+98 86 3313 4715
فکس
ایمیل
aziz_eghbali@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علیرضا کمالی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3417 3645
ایمیل
research@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
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
رویا شیخ بیگلو
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819691187
تلفن
+98 863313471519
ایمیل
royashb@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
عزیز اقبالی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون و سرطان کودکان
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان پرستار، بیمارستان امیر کبیر اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی

3819691187

تلفن

+98 86 3313 4715

ایمیل

aziz_eghbali@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

رویا شیخ بیگلو

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی، میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819691187

تلفن

+98 86 3313 4715

ایمیل

royashb@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های اصلی مورد استفاده در آنالیز ها به اشتراک داده خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

تاریخ دسترسی: 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

صرفا در پژوهش های علمی تخصصی قابل استفاده است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پست الکترونیک مجریان طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

1- معرفی موضوع تحقیق و وابستگی سازمانی محقق 2- بیان اهداف تحقیق 4- بیان فرایند استفاده از داده ها 5- تنظیم تفاهمنامه همکاری پژوهشی بین مجریان طرح حاضر و متقاضیان استفاده از داده ها

سایر توضیحات