

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی تغییرات در فواصل الکتروکاردیوگرام در طول درمان با آگونیست های هورمون آزاد کننده گنادوتروپین در بیماران مبتلا به بلوغ زودرس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تغییرات در فواصل الکتروکاردیوگرام در طول درمان با آگونیست های هورمون آزاد کننده گنادوتروپین در بیماران مبتلا به بلوغ زودرس

طراحی

یک کارآزمایی بالینی به صورت قبل و بعد بر روی 50 کودک مبتلا به بلوغ زودرس بدون گروه کنترل.

نحوه و محل انجام مطالعه

نوار قلبی از بیماران مورد مطالعه، قبل از شروع درمان با آگونیست های هورمون های آزاد کننده گنادوتروپین و 3 بار به فاصله 6 و 12 و 18 هفته پس از شروع درمان، در بیمارستان کودکان تبریز ارزیابی و مقایسه می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان مبتلا به بلوغ زودرس مراجعه کننده به درمانگاه غدد بیمارستان کودکان تبریز که اندیکاسیون شروع درمان با آگونیست های هورمون آزاد کننده گنادوتروپین را دارند، در این مطالعه شرکت داده می شوند. در صورت وجود هر گونه بیماری قلبی قبلی، بیماران وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه های مداخله

کودکان مبتلا به بلوغ زودرس که داروی تریتورلین به عنوان آگونیست هورمون گنادوتروپین تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نوار قلبی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی باقرزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1458 3380 41 98+

آدرس ایمیل

bagherzadeha@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۹, 2019-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۳۱, 2019-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تغییرات در فواصل الکتروکاردیوگرام در طول درمان با آگونیست های هورمون آزاد کننده گنادوتروپین در بیماران مبتلا به بلوغ زودرس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تریتورلین بر نوار قلبی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان مبتلا به بلوغ زودرس مراجعه به درمانگاه غدد بیمارستان

کودکان تبریز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن هر نوع بیماری قلبی قبلی

سن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190314043051N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۲۷, 18-03-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۲۷, 18-03-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۲۷, 2019-03-18

از سن 2 ساله تا سن 9 ساله
جنسیت
هر دو

فار مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی
شماره 2، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665935

تاریخ تایید

1397/12/20, 2019-03-11

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.1072

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بلوغ زودرس

کد ICD-10

E30.1

توصیف کد ICD-10

Precocious puberty

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاصله زمانی QRS در نوار قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 6، 12، و 18 هفته بعد از شروع مصرف
آگونیست های هورمون آزاد کننده گنادوتروپین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

فاصله زمانی PR در نوار قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 6، 12، و 18 هفته بعد از شروع مصرف
آگونیست های هورمون آزاد کننده گنادوتروپین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروکاردیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

فاصله زمانی QT در نوار قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 6، 12، و 18 هفته بعد از شروع مصرف
آگونیست های هورمون آزاد کننده گنادوتروپین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تریپتورلین (FERRING، آلمان) به عنوان آگونیست هورمون آزاد کننده
گنادوتروپین به شکل آمپول 0/1 میلی گرم به کودکان مبتلا به بلوغ
زودرس با دوز 75 میکروگرم بر کیلوگرم وزن بدن به صورت تزریق
عضلانی یکبار در ماه به مدت حداقل 18 هفته تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی کودکان

نام کامل فرد مسؤول

سیامک شیوا

آدرس خیابان

خیابان ششگلان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان ششگلان، مرکز آموزشی و درمانی کودکان تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665935
تلفن
2265 3526 41 98+
فکس
2265 3526 41 98+
ایمیل
shivasiamak@yahoo.com
آدرس صفحه وب

تلفن
2251 3526 41 98+
فکس
2265 3526 41 98+
ایمیل
kodakanhospital@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://childrenhospital.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی
شماره 2، طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665935
تلفن
7310 3335 41 98+
فکس
4280 3334 41 98+
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://researchvice.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سیامک شیوا
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان ششگلان، مرکز آموزشی و درمانی کودکان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136735886
تلفن
2265 3526 41 98+
فکس
2265 3526 41 98+
ایمیل
shivasiamak@yahoo.com
آدرس صفحه وب

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علی باقرزاده
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سیامک شیوا
موقعیت شغلی
استاد

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

آدرس خیابان
خیابان ششگلان، مرکز آموزشی و درمانی کودکان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136735886
تلفن
2251 3526 41 98+
ایمیل
dralib@yahoo.com

برنامه انتشار