پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 قلبي از بيماران مورد مطالعه، قبل از شروع درمان با آگونيست هاي هورمون هاي آزاد كننده گنادوتروپين و 3 بار به فاصله 6 و 12 و 18 هفته پس از شروع درمان، در بيمارستان كودكان تبريز ارزيابي و مقايسه مي 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 مي شوند. در صورت وجود هر گونه بيماري قلبي قبلي، بيماران وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

نوار قلبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190314043051N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-03-18, ۱۳۹۷/۱۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی باقرزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3380 1458

آدرس ایمیل

bagherzadeha@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-21, ۱۳۹۸/۰۳/۳۱

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 تریپتورلین بر نوار قلبي

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 بيماري قلبي قبلي

سن

از سن **2 ساله** تا سن **9 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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 پزشکي تبریز
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکي تبریز، ساختمان مرکزي شماره 2، طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665935
تاریخ تایید
2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰
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 مسوول
سیامك شیوا
آدرس خیابان
خیابان ششگلان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136735886

تلفن
+98 41 3526 2251
فکس
+98 41 3526 2265
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 پزشكي تبريز، ساختمان مركزي شماره 2، طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665935
تلفن
+98 41 3335 7310
فکس
+98 41 3334 4280
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://researchvice.tbzmed.ac.ir/
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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 تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665935
تلفن
+98 41 3526 2265
فکس
+98 41 3526 2265
ایمیل
shivasiamak@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

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

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
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