پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی یافته های مغزی در MRI بیماران توبروس اسکلروزیس قبل و پس از درمان دارویی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی یافته های مغزی در MRI بیماران توبروس اسکلروزیس قبل و پس از درمان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر بر روی بیمارانی که با تشخیص توبروس اسکلروزیس کمپلکس در کلینیک های اعصاب و پوست دانشگاه علوم پزشکی تشخیص داده شده اند انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. کورسازی به صورت یک سویه بوده و فرد ارزیابی کننده پیامد بیماران و همچنین آنالیز کننده داده های مطالعه از گروه بندی بیماران آگاه نخواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص قطعی توبروس اسکلروزیس کمپلکس؛ سن بالای ۲ سال؛ شرایط همودینامیک پایدار؛ رضایت به شرکت در مطالعه
شرایط عدم ورود: بروز عارضه دارویی؛ محدودیت در مصرف داروی اورولیموس؛ ابتلا به کانسر؛ ابتلا به بیماری های عفونی؛ مصرف همزمان داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: داروی اورولیموس به شکل قرص های ۲/۵، ۵، ۷/۵ و ۱۰ میلی گرمی تحت لیسانس شرکت Novartis کشور سوئیس که پس از تشخیص به مدت ۶ ماه تجویز خواهد شد. دوز دارو بر اساس شرایط بیمار و صلاحدید پزشک معالج خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات حجم ژیانت آستروسینوما و کاهش حجم ندول های ساب اپاندیمال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180928041159N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-26, ۱۳۹۸/۱۱/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-26, ۱۳۹۸/۱۱/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-26, ۱۳۹۸/۱۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سجاد پوراصغری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3667 0577
آدرس ایمیل
pourasghary.s@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-30, ۱۳۹۸/۱۱/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-29, ۱۳۹۸/۱۲/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی یافته های مغزی در MRI بیماران توبروس اسکلروزیس قبل و پس از درمان دارویی

عنوان عمومی کارآزمایی

نتایج MRI بیماران توبروس اسکلروزیس قبل و پس از درمان دارویی

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی توبروس اسکلروزیس کمپلکس سن بالای ۲ سال
شرایط همودینامیک پایدار رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بروز عارضه دارویی محدودیت در مصرف داروی اورولیموس ابتلا به کنسر ابتلا به بیماری های عفونی مصرف همزمان داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی

سن
از سن **2 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از روش تصادفی سازی ساده و ابزار جدول اعداد تصادفی و چهار رقم شماره پرونده انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
فرد ارزیابی کننده پیامد بیماران و همچنین آنالیز کننده داده های مطالعه از گروه بندی بیماران آگاه نخواهند بود.

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 تبریز

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5166614756

تاریخ تایید
2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1398.1118

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
موارد غیرطبیعی MRI مغزی در بیماران توبروس اسکلروزیس

کد ICD-10
Q85.1

توصیف کد ICD-10
Tuberous sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات حجم ژیانت آستروسینوما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پس گذشت ۶ ماه از دریافت اورولیموس

نحوه اندازه‌گیری متغیر
Magnetic Resonance Imaging

2

شرح متغیر پیامد
کاهش حجم ندول های ساب اپاندیمال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پس گذشت ۶ ماه از دریافت اورولیموس

نحوه اندازه‌گیری متغیر
Magnetic Resonance Imaging

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: داروی اورولیموس به شکل قرص های ۲/۵، ۵، ۷/۵ و ۱۰ میلی گرمی تحت لیسانس شرکت Novartis کشور سوئیس که پس از تشخیص به مدت ۶ ماه تجویز خواهد شد. دوز دارو بر اساس شرایط بیمار و صلاحدید پزشک معالج خواهد بود.

طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه مداخله ای دریافت نمی کند و همانند گروه مداخله تحت درمان ۶ ماهه قرار گرفته و به عنوان گروه کنترل نتایج آن با گروه مداخله مقایسه خواهد شد.

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین دقیقی

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، خیابان گلگشت

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3337 0574
ایمیل
imamrezahospital@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حجت پورفتحی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، خیابان گلگشت، جنب بیمارستان امام رضا، دانشکده پزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614743
تلفن
+98 41 3337 6923
ایمیل
info@medfac.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
دکتر لیلا یوسفی حلوایی
موقعیت شغلی
دستیار بالینی رادیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیولوژی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3337 6923
ایمیل
liyousefi511@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین دقیقی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیولوژی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3337 6923
ایمیل
liyousefi511@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سجاد پوراصغری
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
515588339

تلفن
+98 41 3667 0577
فکس
ایمیل
pourasghary.s@umsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مطالعه مطالعه به صورت طبقه بندی شده و با کد می باشند که نام افراد قابل شناسایی نمی باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده های مطالعه پس از چاپ نتیجه در مجله قابل دسترسی می باشند.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افرادی که در این زمینه مایل به استفاده از داده ها هستند می تواند به داده های مطالعه دسترسی داشته باشند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های مطالعه به منظور مقایسه با سایر نتایج قابل استفاده هستند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها به مسئول پاسخگویی علمی یا عمومی مطالعه مراجعه شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست استفاده به صورت ایمیل به مسئول پاسخگویی علمی یا عمومی ارسال می گردد.
سایر توضیحات