پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی اثر بخشی ملاتونین در درمان نوروپاتی های متوسط تا شدید ناشی از وین کریستین در بدخیمی های کودکان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

در این مطالعه اثر بخشی ملاتونین در درمان نوروپاتی های متوسط تا شدید ناشی از وین کریستین در بدخیمی های کودکان مورد بررسی قرار می گیرد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده با 10 بیمار در هر گروه.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور است که در مرکز طبی اطفال تهران انجام می شود. بیماران و مراقبان بالینی کور شده اند. بیماران با تشخیص نوروپاتی ناشی از وین‌کریستین با روش block randomization به صورت رندوم در دو گروه قرار می گیرند که یک گروه پلاسبو و یک گروه ملاتونین را دریافت می کنند. در گروه درمانی، بیماران ملاتونین (وزن کمتر از 40 کیلوگرم: 3 میلی‌گرم، وزن بیشتر از 40 کیلوگرم: 5 میلی‌گرم) را روزانه 4 ساعت قبل از خواب و بعد از شام به مدت 30 روز دریافت می‌کنند. در گروه پلاسبو نیز قرص پلاسبو به مدت 30 روز دریافت خواهد شد. ارزیابی بیماران هر دو هفته یعنی هفته دوم و چهارم خواهد بود. در هر ارزیابی کودکان از نظر میزان و زمان بهبودی کامل نوروپاتی و کیفیت زندگی بررسی می‌شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با سنین 6 تا 12 سال، مبتلا به ALL، وقوع نوروپاتی به دنبال دریافت داروی وین‌کریستین شرایط خروج: ازدیاد حساسیت به ملاتونین، بیماران با سن بزرگتر از 12 سال، وجود تومور در سیستم عصبی مرکزی (بجز مدولا بلاستوما)، علایم فوکال نورولوژیک و یا متاستاز به سیستم عصبی مرکزی، وجود سایر اختلالات نوروماسکولار (traumatic brain injury، cerebral palsy)، بیماری راجعه، وضعیت همودینامیکی ناپایدار، قطع عضو اندام‌های فوقانی و تحتانی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده ملاتونین. گروه کنترل: دریافت کننده پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

نوروپاتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200710048068N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۳/۳۱, 21-06-2022**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۳/۳۱, 21-06-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۳/۳۱, 2022-06-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا یاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6691 6847

آدرس ایمیل

zyari870@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۲۰, 2022-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی ملاتونین در درمان نوروپاتی های متوسط تا شدید ناشی از وین کریستین در بدخیمی های کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی ملاتونین در درمان نوروپاتی های متوسط تا شدید

ناشی از وین کریستین در بدخیمی های کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 6 تا 12 سال بیماران مبتلا به ALL وقوع نوروپاتی به دنبال دریافت وین‌کریستین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ازیاد حساسیت به ملاتونین بیماران بزرگتر از 12 سال وجود تومور CNS (بجز مدولا بلاستوما)، علایم فوکال نورولوژیک و یا متاستاز به سیستم عصبی مرکزی وجود سایر اختلالات نوروماسکولار (traumatic brain injury، cerebral palsy) بیماری راجعه شرایط همودینامیکی ناپایدار قطع عضو اندام های فوقانی و تحتانی

سن

از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی permuted block randomization به صورت فردی استفاده شده است. لیست تصادفی سازی شده از شماره 1 تا 20 به صورت رندوم به دو گروه A یا B تقسیم شده است و بیماران پذیرش شده به ترتیب لیست در گروه A یا B قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دو سویه کور در مرکز طبی اطفال تهران انجام می‌شود. از شرکت تولید کننده دارو خواسته شده قرص‌های ملاتونین و پلاسبو را با ظاهر کاملا یکسان تولید کنند به گونه ای که از هم قابل افتراق نباشند. داروها به صورت 2 بسته مجزا از هم به دست محقق رسید (بسته شماره 1 و بسته شماره 2) به گونه ای که در یک بسته قرص پلاسبو و در یک بسته قرص ملاتونین بود. در یک پاکت سر بسته نوع داروی هر بسته مشخص شده بود. متخصص آمار، بیماران و محقق کور شده بودند.

دارو نما

دارد

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 تهران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

0

تاریخ تایید

2020-07-08, ۱۳۹۹/۰۴/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1399.040

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوروپاتی ناشی از کموتراپی

کد ICD-10

*G63.1

توصیف کد ICD-10

Polyneuropathy in neoplastic disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نوروپاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته دوم و چهارم بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌های ped-mTNS و PCIN

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته دوم و چهارم بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Peds QL

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران به مدت سی روز ملاتونین (وزن کمتر از 40 کیلوگرم: 3 میلی‌گرم، وزن بیشتر از 40 کیلوگرم: 5 میلی‌گرم) را 4 ساعت قبل از خواب و بعد از شام دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران به مدت سی روز پلاسبو را 4 ساعت قبل از

خواب و بعد از شام دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز طبی کودکان
نام کامل فرد مسوول
تکتم فقیهی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6695 4709
ایمیل
tfaghihi@razi.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان 16 آذر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6658 6692
ایمیل
zyari870@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
تکتم فقیهی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6695 4709
ایمیل
tfaghihi@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
تکتم فقیهی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان 16 آذر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۶۱۴۴۱۱
تلفن
+98 21 6695 4709
ایمیل
tfaghihi@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا یاری

موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
خیابان جمالزاده جنوبی، بن بست هما، پلاک 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1313815435
تلفن
+98 21 6691 6847
ایمیل
zyari870@gmail.com

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
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده هایی مانند داده های چک لیست و اطلاعات دموگرافیک در فرم مقاله منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
در پایان مطالعه و بعد از انتشار
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای تحقیقات بیشتر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تکتم فقیهی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از قبولی توسط تکتم فقیهی
سایر توضیحات