پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرات آلندرونات بر استئوپنی کودکان مبتلا به لوکمی حاد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی و مقایسه ی میزان تغییر شدت استیوپنی پس از شش ماه در بیماران قبل و بعد از مصرف آلندرونات
طراحی
کارآزمایی بالینی به صورت یک گروه تنها ،کور سازی نشده ، غیر تصادفی شده، فاز 2 بر روی 30 بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
30 بیمارِ مبتلا به لوکمی حاد مراجعه کننده به مرکز آموزشی و درمانی کودکان تبریز به صورت تصادفی انتخاب می شوند. به مدت 6 ماه داروی آلندرونات داده خواهد شد .شربت کلسیم روزانه و قرص ویتامین د IU N 50000 دو هفته یک بار دریافت خواهند کرد. میزان تراکم استخوان، سطح خونی ویتامین د و کلسیم، فسفر و آلکالین فسفاتاز اندازه گیری و تغییرات آنها پس از شش ماه از تجویز ، مقایسه خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
30 کودک زیر 15 سال مبتلا به لوکمی حاد ازنوع لنفوبلاستیک حاد و میلوبلاستیک حاد به مراجعه کننده به مرکز آموزشی و درمانی کودکان تبریز. کودکان مبتلا به لوسمی های مزمن و زیر 2 سال وارد مطالعه نخواهند شد.
گروه‌های مداخله
گروه آلندرونات: به 30 کودک مبتلا به لوسمی حاد به مدت شش ماه آلندرونیت داده خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
تراکم استخوان؛ میزان کلسیم سرمی؛ میزان ویتامین د سرمی؛ میزان آلکالین فسفاتاز سرمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200916048733N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-30, ۱۳۹۹/۰۸/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-30, ۱۳۹۹/۰۸/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-30, ۱۳۹۹/۰۸/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عظیم رضامند
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3526 2280
آدرس ایمیل
rezamanda@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-02, ۱۳۹۸/۱۲/۱۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات آلندرونات بر استئوپنی کودکان مبتلا به لوکمی حاد

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آلندرونات در درمان استئوپنی ناشی از لوکمی حاد
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان زیر 15 سال کودکان مبتلا به لوکمی لنفوبلاستیک حاد کودکان مبتلا به لوکمی میلوبلاستیک حاد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان مبتلا به لوکمی های مزمن کودکان زیر 2 سال
سن
از سن **2 ساله** تا سن **15 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **1**
دو نمونه خون به صورت قبل و بعد از تجویز دارو
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 پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - ساختمان مرکزی شماره 2 طبقه سوم - معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154300633
تاریخ تایید
2020-03-02, ۱۳۹۸/۱۲/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1398.1268

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لوکمی لنفوبلاستیک حاد
کد ICD-10
C91.0
توصیف کد ICD-10
[Acute lymphoblastic leukemia [ALL

2

شرح
لوکمی میلوبلاستیک حاد
کد ICD-10
C92.0
توصیف کد ICD-10
Acute myeloblastic leukemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی ویتامین د
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سطح سرمی ویتامین-د درابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و شش ماه پس از شروع مصرف آلندرونیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی کلسیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سطح سرمی کلسیم درابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و شش ماه پس از شروع مصرف آلندرونیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالایزر بیوشیمی

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی فسفر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سطح سرمی فسفر درابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و شش ماه پس از شروع مصرف آلندرونیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالایزر بیوشیمی

4

شرح متغیر پیامد
میزان تراکم استخوان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی تراکم استخوان درابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و شش ماه پس از شروع مصرف آلندرونیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دانسیتو متری استخوان (اسکن جذب تابش انرژی دوگانه اشعه ایکس)

5

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی آلکالین فسفاتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سطح سرمی آلکالین فسفاتاز درابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و شش ماه پس از شروع مصرف آلندرونیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالایزر بیوشیمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به 30 بیمار مبتلا به لوکمی حاد به مدت شش ماه آلندرونات با ترکیب شیمیایی آلندرونات سدیم ، قرص با غلظت 70 میلی گرم، با دوز مصرفی 35 میلی گرم هرهفته یک بار یا 5 میلی گرم هرروز یک بار به صورت تجویز دهانی ، شرکت داروسازی هشتگرد ایران تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی و درمانی کودکان تبریز
نام کامل فرد مسوول
لاله تخمچیان
آدرس خیابان
خیابان ششگلان، مرکز آموزشی و درمانی کودکان تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136735886
تلفن
+98 41 3526 2265
فکس
+98 41 3526 2265
ایمیل
dr.tokhmechian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد سمیعی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - ساختمان مرکزی شماره 2 طبقه سوم - معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154300633
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
لاله تخمچیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
مرکز آموزشی و درمانی کودکان تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136735886
تلفن
+98 41 3526 2265
فکس
+98 41 3526 2265
ایمیل
dr.tokhmechian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
لاله تخمچیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان ششگلان، مرکز آموزشی و درمانی کودکان تبریز
شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136735886
تلفن
+98 41 3526 2265
فکس
+98 41 3526 2265
ایمیل
dr.tokhmechian@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
لاله تخمچیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان ششگلان، مرکز آموزشی و درمانی کودکان تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136735886
تلفن
+98 41 3526 2265
فکس
+98 41 3526 2265
ایمیل
dr.tokhmechian@yahoo.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده های فردی شرکت کنندگان در مطالعه مد نظر پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.پروتکل مطالعه بعد از اتمام آن چاپ شده وگزارش مطالعه بالینی در دسترس خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قابل دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاهده از داده ها شامل مشخصات دموگرافیک و نتایج آزمایش نمونه خون و اسکن DEXA در مطالعات کارآزمایی بالینی و متاآنالیز مجاز خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
لاله تخمچیان dr.tokhmechian@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مشخصات فردی اعم از نام ونام خانوادگی ,محل شغل ,محل تحصیل ارایه گردد. نوع مطالعه ی خود ,حجم نمونه ,اهداف مطالعه ,محل مطالعه نیز ذکر گردد. بعد از اتمام مطالعه و چاپ نتایج به عنوان مقاله داده ها ارایه خواهد شد.
سایر توضیحات