

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثرات آلدرونا ت بر استئوپنی کودکان مبتلا به لوکمی حاد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی و مقایسه ی میزان تغییر شدت استئوپنی پس از شش ماه در بیماران قبل و بعد از مصرف آلدرونا ت

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 بیمار مبتلا به لوکمی حاد مراجعه کننده به مرکز آموزشی و درمانی کودکان تبریز به صورت تصادفی انتخاب می شوند. به مدت 6 ماه داروی آلدرونا ت 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 از نوع لنفوبلاستیک حاد و میلو بلاستیک 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.

گروه های مداخله

گروه آلدرونا ت: به 30 کودک مبتلا به لوسمی حاد به مدت شش ماه آلدرونا ت 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: 30-10-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۰۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-10-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 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

2280 3526 41 98+

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 آلدرونا ت بر استئوپنی کودکان مبتلا به لوکمی حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آلدرونا ت 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 میلو بلاستیک 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

C92.0
توصیف کد ICD-10
Acute myeloblastic leukemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی ویتامین د
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری سطح سرمی ویتامین-د در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و شش ماه پس از شروع مصرف آلدرونیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی کلسیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری سطح سرمی کلسیم در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و شش ماه پس از شروع مصرف آلدرونیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوانالایزر بیوشیمی

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی فسفر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری سطح سرمی فسفر در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و شش ماه پس از شروع مصرف آلدرونیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوانالایزر بیوشیمی

4

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

5

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی آلکالین فسفاتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری سطح سرمی آلکالین فسفاتاز در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و شش ماه پس از شروع مصرف آلدرونیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوانالایزر بیوشیمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30
پیش 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)

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 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

1398/12/12, 2020-03-02

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 میلوپلاستیک حاد

کد ICD-10

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به 30 بیمار مبتلا به لوکمی حاد به مدت شش ماه آندروناوت با ترکیب شیمیایی آندروناوت سدیم، فرص با غلظت 70 میلی گرم، با دوز مصرفی 35 میلی گرم هر هفته یک بار یا 5 میلی گرم هر روز 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

2265 3526 41 98+

فکس

2265 3526 41 98+

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

7310 3335 41 98+

فکس

4280 3334 41 98+

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

2265 3526 41 98+

فکس

2265 3526 41 98+

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

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های 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 و گزارش 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

داده‌ها 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

استفاده از داده‌ها شامل مشخصات دموگرافیک و نتایج آزمایش نمونه خون و اسکن DEXA در مطالعات کارآزمایی بالینی و متآنالیز 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 و نام خانوادگی، محل شغل، محل تحصیل، ارابه گردد. نوع مطالعه، حجم نمونه، اهداف مطالعه، محل مطالعه نیز ذکر گردد. بعد از اتمام مطالعه و چاپ نتایج به عنوان مقاله داده‌ها ارابه خواهد شد.

سایر توضیحات

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تلفن

2265 3526 41 98+

فکس

2265 3526 41 98+

ایمیل

dr.tokhmechian@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

2265 3526 41 98+

فکس

2265 3526 41 98+

ایمیل

dr.tokhmechian@yahoo.com