

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

کارآزمایی بالینی بررسی ایمنی و اثر بخشی هورمون رشد نوترکیب شرکت سیناژن در مقایسه با هورمون رشد NOVO در کودکان مبتلا به کمبود هورمون رشد ایدیوپاتیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی ایمنی و اثربخشی هورمون رشد نوترکیب (شرکت داروسازی سیناژن) در کودکان مبتلا به کمبود هورمون رشد در مقایسه با نوع تجاری تولید شرکت نوو نوردیسک خواهد بود. این کارآزمایی به صورت کورنشده در بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر تهران انجام خواهد شد و شرایط ورود شامل کودکان 4 تا 16 ساله در مرحله قبل بلوغ یا مراحل اولیه بلوغ؛ منحنی استاندارد قد > -2 در زمان تشخیص؛ میزان هورمون رشد بعد تست تحریکی با کلونیدین کمتر از 10 نانوگرم در میلی لیتر؛ رد سایر علل کاهش رشد؛ کمبود مستند هورمونهای هیپوفیز یا هیپوتالاموس یا IGF-1 کمتر از نرمال در زمان تشخیص؛ در صورت کمبود در سایر هورمونهای هیپوفیز بیمار به شرطی می تواند وارد شو که سایر هورمونها جایگزین شده باشند. و شرایط خروج؛ ابتلا به بیماری های حاد مانند تشنج؛ بیماری های عفونی؛ سندرم ترنر؛ بیماری مزمن کلیه؛ عفونت مزمن ریوی؛ ایدز؛ بیماری مزمن کبدی؛ هر نوع بدخیمی فعال؛ موارد منع مصرف هورمون رشد (سندرم آینه خواب)؛ کوتاهی قامت به علتی غیر از GHD؛ سابقه دیابت در بیمار یا بستگان درجه یک بیمار؛ و مصرف همزمان کورتن جز در درمان جایگزینی خواهد بود. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی در دو گروه بصورت متقاطع بر روی 30 کودک مبتلا به کمبود هورمون رشد (قبل بلوغ) انجام خواهد شد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی، این افراد به روش بلوکهای متوالی تصادفی، بین دو گروه مساوی تقسیم شده و یکی از دو نوع هورمون رشد نوترکیب (تولید داخلی شرکت سیناژن یا تولید خارجی برند شرکت نوونوردیسک) را دریافت خواهند کرد. تزریق زیرجلدی هر شب با دوز 0.03 میلیگرم بر کیلوگرم در روز دریافت خواهند نمود. در هر مراجعه ماهانه کودک معاینه کامل فیزیکی انجام می شود و وضعیت بلوغ هم بر حسب طبقه بندی تانر مشخص می شود. کودکان در مجموع 6 ماه دارو دریافت میکنند که ابتدا سه ماه در گروه مداخله یعنی دریافت هورمون رشد سیناژن و بعد سه ماه در گروه کنترل یعنی دریافت هورمون رشد نوونوردیسک و با برعکس آن قرار میگیرند. پیامد اولیه مورد بررسی سرعت رشد کودکان خواهد بود.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانیها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
10-07-2015, 19/04/1394

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
رامین حشمت
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماریهای مزمن و صعب العلاج
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8822 0086
آدرس ایمیل
rheshmat@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت داروسازی سیناژن (اسپانسر خصوصی است)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-03-2016, 11/12/1394

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

30-12-2016, 10/10/1395

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی ایمنی و اثر بخشی هورمون رشد نوترکیب شرکت سیناژن در مقایسه با هورمون رشد NOVO در کودکان مبتلا به کمبود هورمون رشد ایدیوپاتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی و عوارض هورمون رشد نوترکیب شرکت داروسازی سیناژن در مقایسه با هورمون رشد NOVO در کودکان مبتلا به کمبودهورمون رشد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201409064920N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-07-2015, 19/04/1394

زمان بندی ثبت: prospective

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: کودکان 4 تا 16 ساله در مرحله قبل بلوغ یا مراحل اولیه بلوغ؛ منحنی استاندارد قد $> 2-$ در زمان تشخیص؛ میزان هورمون رشد بعد تست تحریکی با کلونیدین کمتر از 10 نانوگرم در میلی لیتر؛ رد سایر علل کاهش رشد، کمبود مستند هورمونهای هیپوفیز یا هیپوتالاموس یا IGF-1 کمتر از نرمال در زمان تشخیص؛ در صورت کمبود در سایر هورمونهای هیپوفیز بیمار به شرطی می تواند وارد شو که سایر هورمونها جایگزین شده باشند. شرایط خروج: ابتلا به بیماری های حاد مانند تشنج؛ بیماری های عفونی؛ سندرم ترنر؛ بیماری مزمن کلیه؛ عفونت مزمن ربوی؛ ایدز؛ بیماری مزمن کبدی؛ هر نوع بدخیمی فعال؛ موارد منع مصرف هورمون رشد (سندرم آپنه خواب)؛ کوتاهی قامت به علتی غیر از GHD؛ سابقه دیابت در بیمار یا بستگان درجه یک بیمار؛ مصرف همزمان کورتن جز در درمان جایگزینی

سن

از سن 4 ساله تا سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

14144

تاریخ تایید

1395/01/28, 2016-04-16

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1395.27183

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمبود اولیه هورمون رشد

کد ICD-10

E23.0

توصیف کد ICD-10

Hypopituitarism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرعت رشد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام مداخله و در ماههای 3 و 6 مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری افزایش قد در واحد زمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره انحراف از معیار قد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام مداخله و در ماههای 3 و 6 مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه گر رشد نسخه 2.01

2

شرح متغیر پیامد

نمره انحراف از معیار سرعت رشد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایان ماههای 3 و 6 پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه گر رشد نسخه 2.01

3

شرح متغیر پیامد

رخداد عوارض ناخواسته

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام مداخله و در ماههای 3 و 6 مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم جمع آوری اطلاعات بیماران

4

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام مداخله و در ماههای 3 و 6 مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله و در ماه‌های 3 و 6 مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استادیومتر

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

در گروه مداخله : درمان با استفاده از تزریق 0/03 میلی گرم به ازای

هر کیلوگرم وزن هورمون رشد نوترکیب سیناژن روزانه و به روش

زیرجلدی به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

در گروه کنترل : درمان با استفاده از تزریق 0/03 میلی گرم به ازای

هر کیلوگرم وزن هورمون رشد نوترکیب شرکت نوو نوردیسک روزانه و

به روش زیرجلدی به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان علی اصغر

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر مریم رزاقی آذر

آدرس خیابان

بزرگراه شهید مدرس، خیابان دستگردی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

شرکت دارویی سیناژن

نام کامل فرد مسوول

دکتر هاله حامدی فر

آدرس خیابان

شهرک غرب (قدس)، خیابان سیمای ایران، کوچه هفتم، پلاک 2

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت دارویی سیناژن

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای مزمن و صعب العلاج

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین حشمت

موقعیت شغلی

دانشیار اپیدمیولوژی/ رئیس مرکز تحقیقات

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

کارگرشمالی، خیابان نوزدهم، پلاک 111-طبقه چهارم.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8835 4327

فکس

ایمیل

rhesmat@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای متابولیک ارثی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم رزاقی آذر

موقعیت شغلی

استاد غدد درون ریز و متابولیسم کودکان

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

اتوبان مدرس، خیابان شهید دستگردی، بیمارستان حضرت علی

اصغر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2222 2041

فکس

ایمیل

mazar_md@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای مزمن و صعب العلاج

نام کامل فرد مسوول

مریم صناعی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد / مسئول مطالعات بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کارگرمشالی، خیابان نوزدهم، پلاک 111، طبقه دوم.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4327 8835 21 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی