

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

بررسی اثر درمان با استروژن بر قد نهایی دختران کوتاه قد مبتلا به بیماری مزمن کلیوی و تاخیر بلوغ

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201110049334N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-01-2021, 1399/11/11
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

تعیین اثر درمان با استروژن بر قد نهایی دختران کوتاه قد مبتلا به بیماری مزمن کلیوی و تاخیر بلوغ

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، بدون تصادفی سازی، فاز 3 بر روی 75 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 75 کودک مبتلا به بیماری مزمن کلیه مراجعه کننده به بیمارستان علی اصغر انجام می شود. کودکان به 3 گروه تقسیم می شوند. در گروه مداخله اول هورمون رشد و استروژن از سن 11 سالگی تجویز می شود. در گروه مداخله دوم هورمون و استروژن از سن 13 سالگی تجویز می شود. در گروه کنترل بیماران هورمون رشد و استروژن تا 15 سالگی دریافت نمی کنند، کورسازی انجام نمی شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: رضایت برای شرکت در مطالعه، بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیه، دختران با قد کوتاه، شروع دیالیز از حدود سن 3.5 تا 5 سالگی. معیارهای عدم ورود: بروز بلوغ قبل از شروع درمان با استروژن، پیوند کلیه قبل از شروع مطالعه

گروه های مداخله

در گروه مداخله اول، بیماران، هورمون رشد (ژنوتروپین ساخت شرکت فایزر آمریکا) به صورت تزریقی به میزان 0/05 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن روزانه یک نوبت و به مدت 4 تا 6 سال و استروژن (اتینیل استرادیول، ساخت شرکت ابوریحان، ایران) به صورت خوراکی از سن 11 سالگی به میزان 5 میکروگرم روزانه یک نوبت تا سن 16 سالگی دریافت می کنند. در گروه مداخله دوم، بیماران هورمون رشد (ژنوتروپین ساخت شرکت فایزر آمریکا) به صورت تزریقی به میزان 0/05 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن، روزانه یک نوبت و به مدت 4 تا 6 سال و استروژن به صورت خوراکی (اتینیل استرادیول، ساخت شرکت ابوریحان، ایران) از سن 13 سالگی به میزان 5 میکروگرم، روزانه یک نوبت تا سن 16 سالگی دریافت می کنند. در گروه کنترل بیماران هورمون رشد و استروژن تا 15 سالگی دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه قد نهایی بعد از اتمام 15 سال

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داود امیرکاشانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6253 2304 21 98+

آدرس ایمیل

amirkashani.d@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/01/01, 2014-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1399/12/01, 2021-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمان با استروژن بر قد نهایی دختران کوتاه قد مبتلا به بیماری مزمن کلیوی و تاخیر بلوغ

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمان با استروژن بر قد کودکان مبتلا به بیماری مزمن کلیه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت بیمار و والدین برای شرکت در مطالعه بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیه باشند همه موارد مورد مطالعه دختر باشند. قد کوتاه (قد و سرعت رشد به ترتیب زیر صدک 3 و 25 برای بیش از 1 سال) در تمام بیماران شروع دیالیز از حدود سن 3.5 تا 5 سالگی باشد در تمام بیماران با وجود اندیکاسیون های درمانی از سن 5/5 تا 8 سالگی هورمون رشد شروع شده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز بلوغ قبل از شروع درمان با استروژن پیوند کلیه قبل از شروع مطالعه

سن

از سن 3 ساله تا سن 7 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

موازی

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 دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1453514496

تاریخ تایید

2020-10-26, 1399/08/05

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.708

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوتاهی قد

کد ICD-10

N25

توصیف کد ICD-10

Disorders resulting from impaired renal tubular function

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه قد نهایی بعد از اتمام 15 سال

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام 15 سالگی

نحوه اندازه گیری متغیر

قدسنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دانسیته استخوان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از اتمام 15 سالگی

نحوه اندازه گیری متغیر

دانسیتومتری به روش دگزا

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در این گروه برای بیماران (N = 25)، هورمون رشد (ژنوتروپین ساخت شرکت فایزر آمریکا) از زمان شروع کوتاهی قد به صورت تزریقی به میزان 0/05 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن روزانه یک نوبت و به مدت 4-6 سال و استروژن (اتینیل استرادیول، ساخت شرکت ابوریحان، ایران) به صورت خوراکی از سن 11 سالگی به میزان 5 میکروگرم روزانه یک نوبت (هر 3 تا 6 ماه دوبرابر می شود تا به دوز 30 ماکرو برسد) تجویز می شود و تا سن 16 سالگی ادامه دارد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در این گروه برای بیماران (N = 25) هورمون رشد (ژنوتروپین ساخت شرکت فایزر آمریکا) از زمان شروع کوتاهی قد به صورت تزریقی به میزان 0/05 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن، روزانه یک نوبت و به مدت 4-6 سال و استروژن به صورت خوراکی (اتینیل استرادیول، ساخت شرکت ابوریحان، ایران) از سن 13 سالگی به میزان 5 میکرو گرم، روزانه یک نوبت (هر 3 تا 6 ماه دوبرابر می شود تا به دوز 30 ماکرو برسد) تجویز می شود و تا سن 16 سالگی ادامه دارد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیماران (N = 25) هورمون رشد و استروژن تا ۱۵ سالگی دریافت نمی کنند و از نظر سن، جنس، Mead parental height و درجه بیماری مزن کلیه هر ۳ گروه یکسان می شوند. (در این گروه مداخله ای انجام نمی شود)

طبقه بندی

غیره

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

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان علی اصغر(ع)

نام کامل فرد مسوول

داود امیرکاشانی

آدرس خیابان

بزرگراه مدرس، خیابان ظفر، پلاک 193، مرکز آموزشی درمانی فوق تخصصی کودکان حضرت علی اصغر(ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تلفن

6253 2304 21 98+

ایمیل

amirkashani.d@iums.ac.ir

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

عباس متولیان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1453514496

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

motevalian.a@iums.ac.ir

ردیف بودجه

مرکز توسعه تحقیقات بالینی علی اصغر

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

داود امیرکاشانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

بزرگراه مدرس، خیابان ظفر، پلاک 193، مرکز آموزشی درمانی فوق تخصصی کودکان حضرت علی اصغر(ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تلفن

6253 2304 21 98+

ایمیل

amirkashani.d@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

داود امیرکاشانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

بزرگراه مدرس، خیابان ظفر، پلاک 193، مرکز آموزشی درمانی فوق تخصصی کودکان حضرت علی اصغر(ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تلفن

6253 2304 21 98+

کد پستی
1919816766
تلفن
6253 2304 21 98+
ایمیل
amirkashani.d@iums.ac.ir

ایمیل
amirkashani.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

داود امیرکاشانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

بزرگراه مدرس، خیابان ظفر، پلاک 193، مرکز آموزشی درمانی

فوق تخصصی کودکان حضرت علی (ع) اصغر(ع)

شهر

تهران

استان

تهران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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