

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

طراحی، تولید و مقایسه سطح سرمی نانو امولسیون ارسو داکسی کولیک اسید با فرم کپسول آن در شیر خواران زیر 5 سال مبتلا به کلستاز

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

طراحی، تولید و مقایسه سطح سرمی نانو امولسیون ارسو داکسی کولیک اسید با فرم کپسول آن در شیر خواران زیر 5 سال مبتلا به کلستاز.

طراحی

این مطالعه بر روی 100 نوزاد و شیرخوار و کودک زیر 5 سال مبتلا به کلستاز غیر انسدادی بستری در بیمارستان کودکان مفید و مهدیه تهران بصورت کار آزمایی بالینی تصادفی بلوکی در دو گروه مساوی تقسیم شده، انجام خواهد شد. بیماران پس از اخذ شرح حال و معاینه بالینی توسط فوق تخصص گوارش و یا مشاورات انجام شده در بخش نوزادان بیمارستان کودکان مفید و بیمارستان مهدیه تهران و پس از تایید کلستاز و رد علل انسدادی کلستاز بیماران به صورت کار آزمایی بالینی تصادفی بلوکی (بلوک های 6 تایی) در دو گروه مساوی تقسیم بندی می شوند. بیماران توسط چک لیست وارد مطالعه می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

کودک زیر 5 سال مبتلا به کلستاز غیر انسدادی بستری در بیمارستان کودکان مفید و مهدیه تهران.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این مطالعه بر روی 100 نوزاد و کودک زیر 5 سال مبتلا به کلستاز غیر انسدادی بستری در بیمارستان کودکان مفید و مهدیه تهران بصورت کار آزمایی بالینی تصادفی بلوکی در دو گروه مساوی تقسیم شده، انجام خواهد شد. بیماران بزرگتر از 5 سال و بیماران مبتلا به کلستاز انسدادی قبل از جراحی از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

در گروه A دارو بصورت نانو امولسیون ارسو داکسی کولیک اسید به فرم قطره با دوز 15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بیمار در روز، در سه دوز منقسم و گروه B دارو بصورت گرانول داکسی کولیک اسید موجود در کپسول بدون هیچگونه تغییری با همان دوز 15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بیمار در روز، دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی ارسو داکسی کولیک اسید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210306050598N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۲/۲۴, 14-05-2021

آخرین بروز رسانی: 14-05-2021, ۱۴۰۵/۰۲/۲۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-05-2021, ۱۴۰۵/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پیمان قاسمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2690 4444 21 98+

آدرس ایمیل

peyman.ghasemi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-05, ۱۴۰۰/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-24, ۱۴۰۰/۱۲/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی، تولید و مقایسه سطح سرمی نانو امولسیون ارسو داکسی کولیک اسید با فرم کپسول آن در شیر خواران زیر 5 سال مبتلا به کلستاز

عنوان عمومی کارآزمایی

طراحی، تولید و مقایسه سطح سرمی نانو امولسیون ارسو داکسی کولیک اسید با فرم کپسول آن در شیر خواران زیر 5 سال مبتلا به کلستاز

کلستاز
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان زیر 5 سال مبتلا به کلستاز
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکانی که والدین آن ها با شرایط گرفتن نمونه خونی مخالف اند.
بیماران بزرگتر از 5 سال بیماران مبتلا به کلستاز انسدادی قبل از جراحی.
سن
تا سن 5 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
همارزی زیستی
گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 100
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3
نمونه خون محیطی

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

کار آزمایشی بالینی تصادفی بلوکی. تصادفی سازی بلوکی با قراردادن تصادفی شرکت کنندگان در داخل بلوک ها به گونه ای عمل می کند که تعداد مساوی شرکت کنندگان در هر گروه درمان قرار داشته باشند. این روش برای اطمینان از تعادل در اندازه نمونه در بین گروه ها (بلوک ها) در طول زمان استفاده می شود. بلوک ها با رژیم درمانی از پیش تعیین شده کوچک و متعادل هستند ، که باعث می شود تعداد افراد در هر گروه در هر زمان مشابه باشد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان و محقق نسبت به فرم دارویی تجویز شده (کپسول یا نانوامولسیون) کور نگه داشته می شوند. برای کور سازی، محقق که وظیفه نمونه گیری از هر کدام از گروه ها را دارد، و هم چنین محقق که وظیفه آنالیز دارو نمونه ها را دارد از نحوه قرار گیری بیماران در هر کدام از گروه ها بی اطلاع است و نمونه ها بعد از اخذ کد گذاری می شوند. هم چنین برای کور سازی شرکت کنندگان، نمونه های کپسول و نانوامولسیون به صورت محلول با ظاهر مشابه به آن ها داده می شود.

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه
تنها

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 شهید بهشتی، دانشکده پزشکی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،
جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تاریخ تایید
2021-03-02, 1399/12/12
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1399.774

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کلستاز

کد ICD-10

K71.0

توصیف کد ICD-10

Toxic liver disease with cholestasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ارسو داکسی کولیک اسید

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان های 0-1-3-5-12 و 24 ساعت بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون های گرفته شده گروه مطالعه در لوله های هپارینه جمع آوری شده و بعد از جداسازی پلاسما، انجماد پلاسما در دمای منفی 20 درجه سانتی گراد انجام شده و نمونه ها ذخیره می شوند. نمونه ها بعد از یک روز ، توسط دستگاه GC- Mass آنالیز می شوند. محاسبه فاکتورهای فارماکوکینتیکی، Cmax, AUCTmax با استفاده از آنالیز GC-Mass انجام می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین سطح سرمی ارسو داکسی کولیک اسید

مقاطع زمانی اندازه گیری

0-1-3-5-12-24 ساعت پس از دریافت دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون های گرفته شده گروه مطالعه در لوله های هپارینه جمع آوری شده و بعد از جداسازی پلاسما، انجماد پلاسما در دمای منفی 20 درجه سانتی گراد انجام شده و نمونه ها ذخیره می شوند. نمونه ها بعد از یک روز ، توسط دستگاه GC- Mass آنالیز می شوند.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کودکان زیر 5 سال مبتلا به کلستاز. این کودکان نانوامولسیون ارسودی اکسی کولیک اسید تولید شده در دانشکده داروسازی شهید بهشتی را با دوز 15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن خود در روز، در سه دوز منقسم دریافت می کنند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

ایمیل
mahdiyeh_hospital@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://www.sbm.ac.ir/index.jsp?fkeyid=&siteid=110>
&pageid=15242

حمایت کنندگان / منابع مالی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کودکان زیر 5 سال مبتلا به کلستاز. این کودکان محتوای کپسول های خوراکی ارسودی اکسی کولیک اسید تولید شده در شرکت داروسازی کوشان فارمد را با دوز 15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن خود در روز، در سه دوز منقسم دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان مفید
نام کامل فرد مسوول
دکتر نقی دارا
آدرس خیابان
دکتر شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15468155514

تلفن

7021 2222 21 98+

فکس

0254 2222 21 98+

ایمیل

Intl_office@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://www.mch.sbm.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهدیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فائزه شجاعی

آدرس خیابان

میدان شوش، خیابان فدائیان اسلام

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

2628 5506 21 98+

فکس

2627 5506 21 98+

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نقی دارا

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، جنب بیمارستان شهید

طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

9770 2243 21 98+

ایمیل

Intl_office@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نقی دارا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گوارش اطفال

آدرس خیابان

دکتر شریعتی

شهر

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
سنول
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995856797
تلفن
3558 8860 21 98+
ایمیل
Peyman.ghasemi@sbm.ac.ir

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مستندات این کارآزمایی بعد از پایان آن به صورت مقاله منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه محققین و متخصصین گوارش اطفال و داروسازان.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور طراحی مطالعه جدید، استناد به آنها، یا ارائه در سمینارها و کنفرانس‌ها.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ژورنال چاپ کننده مقاله، سامانه پژوهان.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
جستجوی عنوان کارآزمایی در موتورهای جستجو.
سایر توضیحات

تهران
استان
تهران
کد پستی
155514-15468
تلفن
7021 2222 21 98+
ایمیل
drdara49@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نقی دارا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فوق تخصص گوارش اطفال
آدرس خیابان
دکتر شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
155514-15468
تلفن
7021 2222 21 98+
ایمیل
drdara49@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
آوینا فارمد گستر البرز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان قاسمی
موقعیت شغلی
داروساز
آخرین مدرک تحصیلی