

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

کارآزمایی بالینی بررسی اثرات هورمون رشد بر رشد فیزیکی و وضعیت بالینی کودکان مبتلا به بیماری سیستمیک فیبروزیس

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: هدف ما در این مطالعه بررسی اثر هورمون رشد در رشد فیزیکی و وضعیت بالینی کودکان مبتلا به سیستمیک فیبروزیس است. (2) طراحی: این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی قبل و بعد است که در آن جامعه مطالعه شامل 20 بیمار مبتلا به سیستمیک فیبروزیس که تشخیص آنها بر اساس شواهد بالینی (استئاتوره، پولیپ بینی، پرولاپس رکتوم، سابقه ایلئوس مکنونوم و پنومونی های مکرر)، یافته های آزمایشگاهی (تست عرق بالاتر از 60 میلی اکی والان در دسی لیتر) و بررسی ژنتیک (وجود موتاسیون در ژن CFTR) تأیید شده است و به بخشها و کلینیکهای گوارش و عدد مراجعه می کنند. این کودکان پس از کسب معیارهای ورود و خروج و کسب رضایت آگاهانه، وارد مطالعه می شوند. (3) نحوه انجام: بعد از اندازه گیری قد و وزن، نمایه ی توده ی بدن و معاینه بالینی اولیه و پرنمودن فرم جمع آوری اطلاعات، نمونه خون برای اندازه گیری سلول های خونی، قند خون و الکترولیت ها، کراتینین، تستهای کبدی و آلبومین گرفته می شود. در 6 ماه اول بدون دادن هورمون رشد، آهنگ رشد، تعداد عفونت های ریوی و موارد آنتی بیوتیک تراپی وریدی و تعداد بستری های بیمارستانی هر دو ماه اندازه گیری می شود. بعد از 6 ماه تست های آزمایشگاهی تکرار شده و قد و وزن یادداشت می گردد و از همه بیماران اسپیرومتری انجام می شود. هورمون رشد با دز 35 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن در هفته تجویز شده و روزانه به صورت زیربستی تزریق می شود. آهنگ رشد و وضعیت بالینی بیماران هر دو ماه به مدت 6 ماه ثبت می شود. در آخر 6 ماه دوم، مجدداً تست های آزمایشگاهی و اسپیرومتری انجام می شود. معیارهای ورود به مطالعه شامل سن زیر 12 سال و قد و وزن زیر صدک 3 برای سن و جنس است. امعیاها ی خروج از مطالعه نیز شامل ابتلا به دیابت، سیروز کبدی و هیپو آلبومینمی و اختلال ریوی شدید وابسته به اکسیژن است. (4) مداخلات: بیماران به 6 ماه تحت درمان با هورمون رشد با دز 35 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن در هفته با تزریق روزانه زیر جلدی قرار خواهند گرفت. (5) متغیرهای پیامد اصلی: قد، وزن، نمایه توده بدن، تعداد دفعات بستری، تعداد دفعات دریافت آنتی بیوتیک وریدی که در هر دو ماه و پس از شروع درمان با هورمون رشد ثبت می شوند و به مدت 6 ماه ادامه خواهد یافت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

CF

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112275330N3
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 28-06-2013, ۱۳۹۲/۰۴/۰۷
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۴/۰۷, 2013-06-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماندانا رفیعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات گوارش و کبد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4135 1331 41 98+

آدرس ایمیل

rafieem@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۵/۰۱, 2012-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۵/۰۱, 2013-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثرات هورمون رشد بر رشد فیزیکی و وضعیت بالینی کودکان مبتلا به بیماری سیستمیک فیبروزیس

کد ICD-10
E84.0
توصیف کد ICD-10
Cystic fibrosis with pulmonary manifestations

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از تجویز هورمون رشد و پس از تجویز هورمون رشد، هر 2 ماه به مدت 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ترازو

2

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از تجویز هورمون رشد و پس از تجویز هورمون رشد، هر 2 ماه به مدت 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از متر

3

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات بستری بیمارستانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از تجویز هورمون رشد و پس از تجویز هورمون رشد، هر 2 ماه به مدت 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات عفونت ریوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از تجویز هورمون رشد و پس از تجویز هورمون رشد، هر 2 ماه به مدت 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات درمان آنتی بیوتیکی داخل وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از تجویز هورمون رشد و پس از تجویز هورمون رشد، هر 2 ماه به مدت 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات هورمون رشد بر وضعیت کودکان مبتلا به سیستیک فیبروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن زیر 12 سال؛ قد و وزن زیر صدک 3 برای سن و جنس؛ نمایه توده بدن زیر صدک 10 برای سن و جنس. معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به دیابت (گلوکز ناشتا مساوی یا بیشتر از 126 میلی گرم در دسی لیتر)؛ سابقه مصرف گلوکوکورتیکوئید در 6 ماه اخیر؛ پیدایش صفات ثانویه جنسی؛ سیروز کبدی و هیپو آلبومینمی؛ اختلال ریوی شدید وابسته به اکسیژن

سن

تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

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

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

کمیته اخلاقی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2012-06-23, 1391/04/03

کد کمیته اخلاق

543081

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سیستیک فیبروزیس با تظاهرات ریوی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای تمامی بیماران، هورمون رشد به صورت زیرپوستی با دز 35 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در هفته، روزانه و به ندرت شش ماه تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان تبریز

نام کامل فرد مسوول

مسعود زمانی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان ششگلان، خیابان فرمانفرمایان، بیمارستان کودکان

تبریز

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم شکوری

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

بیمارستان کودکان تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود زمانی

موقعیت شغلی

دستیار بیماری های کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان ششگلان، خیابان فرمانفرمایان، بیمارستان کودکان

تبریز، گروه کودکان

شهر

تبریز

کد پستی

5136735886

تلفن

2255 1526 41 98+

فکس

ایمیل

masoud.zamani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات گوارش و بیماری های کبد. دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ماندانا رفیعی

موقعیت شغلی

استاد ، فوق تخصص گوارش و بیماری های کبد کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان ششگلان، خیابان فرمانفرمایان، بیمارستان کودکان

تبریز، گروه کودکان

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2255 1526 41 98+

فکس

ایمیل

raffieem@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان کودکان تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود زمانی

موقعیت شغلی

دستیار بیماری های کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان ششگلان، خیابان فرمانفرمایان، بیمارستان کودکان

تبریز، گروه کودکان

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2255 1526 41 98+

فکس

ایمیل

masoud.zamani@yahoo.com

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