

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

بررسی میزان پاسخ به درمان با هیدروکسی کوبالامین در مبتلایان به متیل مالونیک اسیدمی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان پاسخ به درمان با هیدروکسی کوبالامین در بیماران مبتلا به متیل مالونیک اسیدمی

طراحی

کلیه بیماران با تشخیص متیل مالونیک اسیدمی ایزوله یا متیل مالونیک اسیدمی به همراه هموسیتینوری اثبات شده در MS/MS و Urine Organic acid یا ژنتیک که حدود 15 بیمار می باشند. این طرح نیاز به تصادفی سازی ندارد. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی فاز 3 می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با تشخیص متیل مالونیک اسیدمی ایزوله یا متیل مالونیک اسیدمی به همراه هموسیتینوری اثبات شده در MS/MS و Urine Organic acid یا ژنتیک در شهر مشهد در سال 1400 که حدود 15 بیمار می باشند، پس از اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد و از آنها خواسته شد که در صورتیکه از هیدروکسی کوبالامین استفاده میکنند به مدت یک هفته آن را قطع کنند، سپس نمونه MMA ادرار گرفته خواهد شد (حدود 5 سی سی ادرار). سپس در بیمار پایدار از لحاظ شرایط بالینی به مدت 3 روز متوالی آمپول هیدروکسی کوبالامین استات 10mg/2ml از شرکت STEROP به میزان 1 میلی گرم عضلانی به بیمار تزریق خواهد شد. در شرایط ناپایدار از لحاظ بالینی، بیمار به مدت 7 روز آمپول هیدروکسی کوبالامین 2 میلی گرم IV دریافت خواهد کرد. سپس در روز بعد از تزریق ها، نمونه urine MMA تکرار خواهد شد. این طرح نیاز به کورسازی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با تشخیص متیل مالونیک اسیدمی ایزوله یا متیل مالونیک اسیدمی به همراه هموسیتینوری اثبات شده در MS/MS و Urine Organic acid یا ژنتیک در شهر مشهد در سال 1400 که حدود 15 بیمار می باشند، شرایط عدم ورود: موارد مشکوک به این بیماری که تشخیص قطعی ندارند یا بیماران poor control ی که همکاری لازم را ندارند

گروه‌های مداخله

بیماران مبتلا به متیل مالونیک اسیدمی
متغیرهای پیامد اصلی
سطح متیل مالونیک اسید ادرار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

MMA

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211207053311N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۱۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۱۶

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۱۶, 2022-03-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه نظری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2620 3501 51 98+

آدرس ایمیل

nazari.afsane@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۱۵, 2022-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۱۵, 2022-06-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان پاسخ به درمان با هیدروکسی کوبالامین در مبتلایان به

متیل مالونیک اسیدمی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

متیل مالونیک اسیدمی
کد ICD-10
E71.120
توصیف کد ICD-10
E71.120

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش بیشتر از پنجاه درصد در متیل مالونیک اسید ادرار مثبت تلقی شده و فرد پاسخ دهنده به هیدروکسی کوبالامین محسوب میشود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمونه متیل مالونیک اسید ادرار قبل از شروع مداخله و سپس تکرار آن 3 روز بعد از دریافت امپول هیدروکسی کوبالامین در شرایط پایدار بالینی و یا 7 روز بعد در شرایط ناپایدار بالینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی سطح ادراری متیل مالونیک اسید

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اکبر

نام کامل فرد مسوول
افسانه نظری

آدرس خیابان

بلوار کاوه ، بیمارستان اکبر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177897157

تلفن

3803 3871 51 98+

فکس

9201 3870 51 98+

ایمیل

ak.pr@mums.ac.ir

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان پاسخ به درمان با هیدروکسی کوبالامین در مبتلایان به متیل مالونیک اسیدمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تشخیص متیل مالونیک اسیدمی ایزوله یا متیل مالونیک اسیدمی به همراه هموسیستینوری اثبات شده در MS/MS و Urine Organic acid یا ژنتیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- موارد مشکوک به این بیماری که تشخیص قطعی ندارند 2- بیماران poor control ی که همکاری لازم را ندارند

سن

تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

متیل مالونیک اسید ادراری

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

1400/11/05, 2022-01-25

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.828

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
افسانه نظری
موقعیت شغلی
فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
وکیل اباد 79، پژوهش 1، پلاک 18
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9189835784
تلفن
2620 3501 51 98+
ایمیل
nazari.afsane@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
افسانه نظری
موقعیت شغلی
فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
وکیل اباد 79، پژوهش 1، پلاک 18
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9189835784
تلفن
2620 3501 51 98+
ایمیل
nazari.afsane@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجیدعبور مبرهن
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
1538 3841 51 98+
فکس
0249 3843 51 98+
ایمیل
vcresraech@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
افسانه نظری
موقعیت شغلی
فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
وکیل اباد 79، پژوهش 1، پلاک 18
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9189835784

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

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