

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه میزان کارایی فرم نانومیسلا با فرم استاندارد ویتامین های محلول در چربی در بیماران مبتلا به سیستمیک فیبروزیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه بررسی میزان کارایی فرم نانومیسلا ویتامین های محلول در چربی در بیماران مبتلا به سیستمیک فیبروزیس و همچنین بررسی میزان اثربخشی در بهبود سطح سرمی ویتامین های محلول در چربی، عوارض ناشی از کمبود ویتامین های محلول در چربی، کیفیت زندگی بیماران سیستمیک فیبروزیس و معیارهای انترپونتریک (قد، وزن و BMI) در استفاده از فرم نانومیسلا ویتامین های محلول در چربی در مقایسه با فرم استاندارد میباشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 74 بیمار. برای تصادف سازی از نرم افزار اکسل و یا سایت های اختصاصی تصادفی سازی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل مطالعه کلینیک سیستمیک فیبروزیس در بیمارستان کودکان اکبر می باشد. طول مدت مطالعه ۳ ماه است. فقط آنالیزگر داده ها از گروه مداخله و کنترل بی خبر خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط های ورود عبارتند از بیماران مبتلا به سیستمیک فیبروزیس با سن بالای 8 سال که بر اساس علائم بالینی و تست عرق بیماریشان تشخیص داده شده باشد، درگیری ریوی و گوارشی داشته باشند، اشباع اکسیژن بیشتر یا مساوی 90% داشته باشند، از لحاظ کلینیکی در شرایط پایدار باشند و رضایت آگاهانه داشته باشند. شرط های عدم ورود عبارتند از بیماران مبتلا به سیستمیک فیبروزیس مبتلا به نارسایی قلبی، کبدی یا کلیوی، بیماران مبتلا به سلپاک یا کسانی که از درمان دارویی تبعیت نکنند.

گروه های مداخله

گروه مداخله بیماران مبتلا به سیستمیک فیبروزیس هستند که از قطره حاوی ترکیب فرم نانومیسلا ویتامین های محلول در چربی به میزان روزانه 1 سی سی استفاده میکنند. گروه کنترل بیماران مبتلا به سیستمیک فیبروزیس هستند که هر یک از ویتامین های محلول در چربی را به فرم استاندارد و جداگانه با دوز مناسب برای بیماران سیستمیک فیبروزیس دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری سطح سرمی ویتامین های محلول در چربی؛ ارزیابی علائم کلینیکی، وضعیت رشد، کیفیت زندگی و پذیرش درمان بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220415054541N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-07-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-07-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا سلیمان زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6773 3763 51 98+

آدرس ایمیل

soleimanzadehm951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان کارایی فرم نانومیسار با فرم استاندارد ویتامین های محلول در چربی در بیماران مبتلا به سیستمیک فیبروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کارایی فرم نانومیسار ویتامین های محلول در چربی در سیستمیک فیبروزیس
هدف اصلی مطالعه درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سیستمیک فیبروزیس که بر اساس علائم بالینی و تست عرق تشخیص بیماری آنها اثبات شده است سن 8 سال به بالا باشد درگیری ریوی و گوارشی داشته باشد درصد اشباع اکسیژن بر اساس پالس اکسیمتری بیشتر یا مساوی 90% در دمای اتاق باشد از لحاظ کلینیکی در شرایط پایدار باشد رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار مبتلا به نارسایی قلبی، کبدی و یا کلیوی باشد بیمار مبتلا به سلیاک باشد بیمار از درمان دارویی تبعیت نکند

سن

از سن 8 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده و به صورت فردی انجام میشود. با استفاده از نرم افزار اکسل یا سایت های اختصاصی تصادفی سازی همچون www.randomization.com تصادفی سازی انجام میشود و دو گروه بصورت کدهای الف و ب یا زوج و فرد مشخص میشوند. طبق توالی بدست آمده، به ترتیب اعداد را درون پاکت های سر بسته قرار میدهم و در هنگام مراجعه بیماران به کلینیک به ترتیب یکی از پاکتها برداشته شده و طبق کد نوشته شده در آن بیمار در دسته مداخله یا کنترل قرار میگیرد

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 مشهد

آدرس خیابان

بلوار خیام، خیابان خیام 24، پلاک 31، طبقه سوم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9187683999

تاریخ تایید

2022-05-17, 1401/02/27

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.116

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سیستمیک فیبروزیس

کد ICD-10

E84

توصیف کد ICD-10

Cystic fibrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ویتامین های محلول در چربی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری سطح سرمی ویتامین های محلول در چربی یک بار در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یکبار در انتهای مطالعه (3 ماه پس از شروع مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم کلینیکی بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

در انتهای مطالعه (3 ماه پس از شروع مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Shwachman-Kulczycki Score (شاخصی برای ارزیابی شدت بیماری در بیماران سیستمیک فیبروزیس) که شامل فعالیت عمومی، معاینه فیزیکی، تغذیه و یافته های رادیولوژیکی میباشد

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت رشد

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک بار در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و یک بار در پایان مطالعه (3 ماه پس از شروع مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

بر مبنای تغییرات وزن، قد و شاخص توده ی بدنی

3

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی، دانشگاه علوم پزشکی

مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 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

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهسا سلیمان زاده

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

بلوار خیام، خیام جنوبی ۲۴، پلاک ۳۱، طبقه ۳

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9187683999

تلفن

مقاطع زمانی اندازه گیری

در انتهای مطالعه (۳ ماه پس از شروع مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه کیفیت زندگی بیماران سیستمیک فیبروزیس

4

شرح متغیر پیامد

میزان پایبندی به درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

در انتهای مطالعه (۳ ماه پس از شروع مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد روزهایی که دارو را مصرف کرده باشد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به سیستمیک فیبروزیس که به مدت ۳ ماه از

قطره ی حاوی ترکیب فرم نانومیسولار ویتامین های A,D,E,K به میزان

روزانه 1 سی سی (هر سی سی آن شامل 1500 واحد ویتامین آ،

3000 واحد ویتامین د، 150 واحد ویتامین ای و 1000 میکروگرم

ویتامین کا است) استفاده میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به سیستمیک فیبروزیس که به مدت ۳ ماه از

ویتامین های A,D,E,K به فرم استاندارد و جدا از هم با دوز مناسب

برای بیماران سیستمیک فیبروزیس (روزانه 10000 واحد ویتامین آ،

5000 واحد ویتامین د، 400 واحد ویتامین ای و 500 میکروگرم ویتامین

کا) استفاده میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان تخصصی کودکان اکبر

نام کامل فرد مسوول

مهسا سلیمان زاده

آدرس خیابان

شهرک دانش و سلامت، بلوار شهید فکوری، شهید فکوری ۹۴،

بیمارستان تخصصی کودکان اکبر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177897157

تلفن

3801 3871 51 98+

ایمیل

ak.pr@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://akbar.mums.ac.ir

6773 3763 51 98+

فکس

ایمیل

soleimanzadehm951@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهسا سلیمان زاده

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

بلوار خیام، خیام جنوبی ۲۴، پلاک ۳۱، طبقه ۳

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9187683999

تلفن

6773 3763 51 98+

فکس

ایمیل

soleimanzadehm951@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهسا سلیمان زاده

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

بلوار خیام، خیام جنوبی ۲۴، پلاک ۳۱، طبقه ۳

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9187683999

تلفن

6773 3763 51 98+

فکس

ایمیل

soleimanzadehm951@mums.ac.ir

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