پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه میزان کارایی فرم نانومیسلار با فرم استاندارد ویتامین های محلول در چربی در بیماران مبتلا به سیستیک فیبروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از مطالعه بررسی میزان کارایی فرم نانومیسلار ویتامین های محلول در چربی در بیماران مبتلا به سیستیک 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 سیستیک فیبروزیس و معیارهای انتروپومتریک (قد، وزن و BMI) در استفاده از فرم نانومیسلار ویتامین های محلول در چربی در مقایسه با فرم استاندارد میباشد.

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

محل مطالعه کلینیک سیستیک 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 سیستیک 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 سیستیک فیبروزیس مبتلا به نارسایی قلبی،کبدی یا کلیوی، بیماران مبتلا به سلیاک یا کسانی که از درمان دارویی تبعیت نکنند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله بیماران مبتلا به سیستیک فیبروزیس هستند که از قطره حاوی ترکیب فرم نانومیسلار ویتامین های محلول در چربی به میزان روزانه 1 سی سی استفاده میکنند. گروه کنترل بیماران مبتلا به سیستیک فیبروزیس هستند که هر یک از ویتامین های محلول در چربی را به فرم استاندارد و جداگانه با دوز مناسب برای بیماران سیستیک 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: **2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 51 3763 6773

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 نانومیسلار با فرم استاندارد ویتامین های محلول در چربی در بیماران مبتلا به سیستیک فیبروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی کارایی فرم نانومیسلار ویتامین های محلول در چربی در سیستیک 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 سیستیک 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

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفي سازی به روش ساده و به صورت فردی انجام میشود. با استفاده از نرم افزار اکسل یا سایتهای اختصاصی تصادفی سازی همچون www.randomization.com تصادفی سازي انجام میشود و دو گروه بصورت کدهای الف و ب یا زوج و فرد مشخص میشوند. طبق توالی بدست امده، به ترتیب اعداد را درون پاکت های سربسته قرار میدهیم 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 گروه‌های مطالعه
موازی
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 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, ۱۴۰۱/۰۲/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.116

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سیستیک 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 اندازه‌گیری
اندازه گیری سطح سرمی ویتامین های محلول در چربی یک بار در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یکبار در انتهای مطالعه (۳ ماه پس از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علائم کلینیکی بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای مطالعه (۳ ماه پس از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Shwachman-Kulczycki Score (شاخصی برای ارزیابی شدت بیماری در بیماران سیستیک فیبروزیس) که شامل فعالیت عمومی، معاینه فیزیکی، تغذیه و یافته های رادیولوژیکی میباشد

2

شرح متغیر پیامد
وضعیت رشد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک بار در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و یک بار در پایان مطالعه (3 ماه پس از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر مبنای تغییرات وزن، قد و شاخص توده ی بدنی

3

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای مطالعه (۳ ماه پس از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه کیفیت زندگی بیماران سیستیک فیبروزیس

4

شرح متغیر پیامد
میزان پایبندی به درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای مطالعه (۳ ماه پس از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روزهایی که دارو را مصرف کرده باشد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به سیستیک فیبروزیس که به مدت ۳ ماه از قطره ی حاوی ترکیب فرم نانومیسلار 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 سیستیک 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 سیستیک 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
+98 51 3871 3801
ایمیل
ak.pr@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://akbar.mums.ac.ir

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
+98 51 3841 1538
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
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

+98 51 3763 6773
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
+98 51 3763 6773
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
+98 51 3763 6773
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