پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۲۸

بررسی اثر داروی Adalimumab در کودکان مبتلا به بیماری التهابی روده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی و عوارض جانبی داروی آدالیمومب در کودکان ۲-۱۸ سال مبتلا به بیماری التهابی روده
طراحی
این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تک گروهی و در فاز ۳ بر روی ۲۵ بیمار انجام می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی ۲۵ کودک و نوجوان ۲-۱۸ سال انجام خواهد. مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تک گروهی و با تجویز adalimumab به عنوان گروه مداخله انجام خواهد شد. در ابتدا و پس از ۴ و ۲۶ هفته اثرات مختلف مداخله بررسی شده و مقایسه می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
دختران و پسران در سن 2 تا 18 سالگی • تشخیص IBD براساس مطالعات اندوسکوپیک، آزمایشگاهی و معاینات بالینی • عدم ابتلا به سایر بیماری ها و اختلالات مزمن و حاد کبدی (هپاتیت C ، B و ...)، بیماری صفراوی، سایر بیماری های گوارشی، بیماری های مزمن (شامل دیابت نوع یک یا دو، بیماری قلبی-عروقی، ریوی و سلیاک)، بیماری های خود ایمنی شناخته شده و اختلالات ارثی و متابولیک، • عدم بارداری یا شیردهی در زنان • عدم سوء مصرف مواد، عدم سابقه سرطان ،عدم درمان با هورمون ها• وجود فیستول پری آنال• بیماری فعال با وجود تجویز کورتیکواستروئیدها.
گروه‌های مداخله
تجویز آدالیموماب (۴۰ میلی‌گرم/۰.۸ میلی‌لیتر) که در بیماران با وزن کمتر از ۴۰ کیلوگرم بر اساس دوز زیر تزریق می شود: ابتدا ۸۰ میلی‌گرم، دو هفته بعد از ۴۰ میلی‌گرم، دو هفته پس از دوز دوم ۲۰ میلی‌گرم و سپس بسته به پاسخ، ۲۰ میلی گرم هر یک یا دو هفته یک بار به صورت زیر جلدی مصرف شود. همچنین در وزن بیش از ۴۰ کیلوگرم تزریق زیر جلدی بر اساس دوز زیر انجام شد: ابتدا ۱۶۰ میلی گرم، دو هفته بعد ۸۰ میلی گرم، دو هفته بعد از دوز دوم ۴۰ میلی گرم، سپس با توجه به پاسخ، ۴۰ میلی گرم هر یک یا دو هفته تزریق می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره فعالیت بالینی، وزن، کالپروتکتین مدفوع.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220409054467N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-08-15, ۱۴۰۱/۰۵/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-08-15, ۱۴۰۱/۰۵/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-08-15, ۱۴۰۱/۰۵/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پژمان روحانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6694 1417
آدرس ایمیل
rohanipejmanmd@gmail.com

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
2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر داروی Adalimumab در کودکان مبتلا به بیماری التهابی روده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر داروی Adalimumab در کودکان مبتلا به بیماری التهابی روده
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به همکاری و امضای فرم رضایت آگاهانه پس از اطلاع کامل از اهداف و روش اجرای مطالعه. دختران و پسران در سن 2 تا 18 سالگی. تشخیص IBD براساس مطالعات اندوسکوپیک، آزمایشگاهی و معاینات بالینی. عدم ابتلا به سایر بیماری ها و اختلالات مزمن و حاد کبدی (هپاتیت C ، B و ...)، بیماری صفراوی، سایر بیماری های گوارشی، بیماری های مزمن (شامل دیابت نوع یک یا دو، بیماری قلبی-عروقی، ریوی و سلیاک) ، بیماری های خود ایمنی شناخته شده و اختلالات ارثی و متابولیک. عدم داشتن سابقه مصرف الکل یا مصرف الکل بیشتر از 10گرم در روز در زنان و بیشتر از 20 گرم در روز در مردان. عدم بارداری یا شیردهی در زنان. عدم سوء مصرف مواد، ، عدم داشتن بیماري التهابي مزمن، عدم سابقه سرطان ،عدم درمان با هورمون ها. وجود فیستول پری آنال. بیماری فعال با وجود تجویز کورتیکواستروئیدها عدم پاسخ به تعدیل کننده های ایمنی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به هر گونه بیماری حاد رخداد هرگونه حادثه ای که بر سلامت فرد اثرگذار باشد. مصرف آنتی بیوتیک حین مطالعه میزان پذیرش کم تر از 80 درصد مهاجرت خروج از مطالعه براساس تمایل شخصی شرکت کنندگان یا والدین آن ها تغییر در داروهای مصرفی در طول مدت شرکت در مطالعه

سن

از سن **2 ساله** 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: **25**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق 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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش مرکز طبی کودکان-دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، مرکز طبی کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تاریخ تایید

2022-05-31, ۱۴۰۱/۰۳/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.CHMC.REC.1401.061

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری التهابی روده

کد ICD-10

K51.412

توصیف کد ICD-10

Inflammatory polyps of colon with intestinal obstruction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص فعالیت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار محاسبه شاخص فعالیت بیماری کرون کودکان (PCDAI) و شاخص فعالیت کولیت اولسراتیو کودکان (PUCAI)

2

شرح متغیر پیامد

سطح کالپروتکتین مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی (C-reactive protein (CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

3

شرح متغیر پیامد
آلبومین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز آدالیموماب (۴۰ میلی‌گرم/۰.۸ میلی‌لیتر) که در بیماران با وزن کمتر از ۴۰ کیلوگرم بر اساس دوز زیر تزریق می شود: ابتدا ۸۰ میلی‌گرم، دو هفته بعد از ۴۰ میلی‌گرم، دو هفته پس از دوز دوم ۲۰ میلی‌گرم و سپس بسته به پاسخ، ۲۰ میلی گرم هر یک یا دو هفته یک بار به صورت زیر جلدی مصرف شود. همچنین در وزن بیش از ۴۰ کیلوگرم تزریق زیر جلدی بر اساس دوز زیر انجام شد: ابتدا ۱۶۰ میلی گرم، دو هفته بعد ۸۰ میلی گرم، دو هفته بعد از دوز دوم ۴۰ میلی گرم، سپس با توجه به پاسخ، ۴۰ میلی گرم هر یک یا دو هفته تزریق می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز طبی کودکان
نام کامل فرد مسوول
پژمان روحانی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
0024 6693 21 98+
ایمیل
cmcpr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی، معاون تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی تهران.
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
0024 6693 21 98+
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
پژمان روحانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
0024 6693 21 98+
ایمیل
cmcpr@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پژمان روحانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
0024 6693 21 98+
ایمیل
cmcpr@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پژمان روحانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
0024 6693 21 98+
ایمیل
cmcpr@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
-
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
-
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
-
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
-
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
-
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
-
سایر توضیحات
-