

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## بررسی اثر داروی Adalimumab در کودکان مبتلا به بیماری التهابی روده

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-08-2022, 1401/05/24  
زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی و عوارض جانبی داروی آدالیموماب 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 ۲ تا ۱۸ سالگی • تشخیص IBD براساس مطالعات اندوسکوپی، آزمایشگاهی و معاینات بالینی • عدم ابتلا به سایر بیماری ها و اختلالات مزمن و حاد کبدی (هیپاتیت 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 سرطانی، عدم درمان با هورمون ها • وجود فیستول پری آنال • بیماری فعال با وجود تجویز کورتیکواستروئیدها.

#### گروه های مداخله

تجویز آدالیموماب (۴۰ میلی گرم/۰.۸ میلی لیتر) که در بیماران با وزن کمتر از ۴۰ کیلوگرم بر اساس دوز زیر تزریق می شود: ابتدا ۸۰ میلی گرم، دو هفته بعد از ۴۰ میلی گرم، دو هفته پس از دوز دوم ۲۰ میلی گرم 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

آخرین بروز رسانی: 15-08-2022, 1401/05/24  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
15-08-2022, 1401/05/24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

پژمان روحانی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1417 6694 21 98+

##### آدرس ایمیل

rohanipejmanmd@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, 1401/06/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-21, 1402/01/01

#### 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 اندوسکوپی، آزمایشگاهی و معاینات بالینی. عدم ابتلا به سایر بیماری ها و اختلالات مزمن و حاد کبدی (هیپاتیت 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 10 گرم 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 بیماری التهابی 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

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 25

## 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 گروه های مطالعه

تنها

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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

## بیماری های (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 اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

#### نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

وزن

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی CRP (C-reactive protein)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

#### نحوه اندازه گیری 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 می‌شود: ابتدا ۸۰ میلی‌گرم، دو هفته بعد از ۴۰ میلی‌گرم، دو هفته پس از دوز دوم ۲۰ میلی‌گرم و سپس بسته به پاسخ، ۲۰ میلی‌گرم 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 میلی‌گرم، دو هفته بعد ۸۰ میلی‌گرم، دو هفته بعد از دوز دوم ۴۰ میلی‌گرم، سپس با توجه به پاسخ، ۴۰ میلی‌گرم هر یک یا دو هفته تزریق می‌شود.

### 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 به روز 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 جزئیات 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