پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی و ایمنی فنوفیبرات و امگا 3 در کودکان مبتلا به هایپرتری گلیسریدمی،یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر و عوارض فنوفیبرات و امگا 3 در کودکان با هایپرتری گلیسریدمی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار می باشد و برای تصادفی سازی از نرم افزار SAS نسخه 9 با روش بلوک های جایگشتی 4 تایی استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بیمارستان 17 شهریور رشت(بخش غدد) در دو گروه مداخله 1و2 انجام خواهد شد. بیماران نسبت به گروه درمانی بلایند نیستند و صرفا پژوهشگر و کارشناس آمار آنالیز کننده اطلاعات نسبت به گروه درمانی بلایند می باشند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه : کودکان 8 تا 18 سال تری گلیسرید بالاتر مساوی 400mg/dl عدم ابتلا به بارداری ، پانکراتیت حاد و یا مزمن ،هپاتیت حاد ، سپسیس عدم مصرف الکل عدم وجود بیماری های کبدی، کلیوی و صفراوی همچنین کودکان با کلسترول توتال بالاتر از 200 mg/dl و یا LDL بالاتر از 130 mg/dl که تحت درمان با استاتین ها و یا ازتیمایب هستند وارد نخواهند شد.
گروه‌های مداخله
گروه اول در کنار رعایت رژیم غذایی فنوفیبرات 100میلی گرم را یکبار در روز را دریافت می کنند و گروه دوم در کنار رعایت رژیم غذایی ،امگا3 ،1000میلی گرم 2بار در روز را دریافت می کنند. مدت زمان مداخله 12 هفته می باشد و کلیه ی بیماران به صورت هفتگی و ماهانه توسط فوق تخصص غدد کودکان پایش می شوند
متغیرهای پیامد اصلی
تریگلیسیرید خون ناشتا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220516054879N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم شاهرخی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3336 9026
آدرس ایمیل
mshahrokhi@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی و ایمنی فنوفیبرات و امگا 3 در کودکان مبتلا به هایپرتری گلیسریدمی،یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده.

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی و ایمنی فنوفیبرات و امگا 3 در کودکان مبتلا به هایپرتری گلیسریدمی،یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده.
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 8 تا 18 سال مبتلا به هایپرتری گلیسریدمی، با تری گلیسرید بالاتر از 400mg/dl و یا تری گلیسرید بالای mg/dl250 که تمایل به مصرف دارو دارند و یا پاسخی به رژیم غذایی و ورزش نداده اند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار بیمار تحت درمان با استاتین ها یا ازتیمایب بارداری پانکراتیت حاد یا مزمن

سن

از سن **8 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نوع تصادفی سازی، جزییات هر گونه محدودیت (مانند بلوک کردن و اندازه بلوک): جهت تصادفی سازی افراد در دو گروه از روش بلوک های جایگشتی) 4 تایی استفاده می شود. با در نظر گرفتن اینکه گروه A افراددریافت کننده فنوفیبرات و گروه B افراد دریافت کننده و امگا 3 هستند. روند تصادفی سازی به صورت زیر خواهد بود. کل فایل تصادفی سازی به صورت فایل اکسل موجود است (تصادفی سازی با نرم افزار SAS نسخه 9 انجام شده است).

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 گیلان

آدرس خیابان

رشت-خیابان نامجو-خیابان شهید سیادتی-روبروی بیمارستان 17 شهریور-معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713111

تاریخ تایید

2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1401.483

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپرتریگلیسریدمی

کد ICD-10

E78.1

توصیف کد ICD-10

Pure hyperglyceridemia, Endogenous hyperglyceridemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیر مورد نظر در بدو ورود به مطالعه ، 8و12 هفته پس از شروع مطالعه اندازه گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

سطح LDL خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیر مورد نظر در بدو ورود به مطالعه ، 8و12 هفته پس از شروع مطالعه اندازه گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

سطح کلسترول خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیر مورد نظر در بدو ورود به مطالعه ، 8و12 هفته پس از شروع مطالعه اندازه گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در کنار رعایت رژیم غذایی ، فنوفیبرات 100 میلیگرم یکبار در روز، بعد از ناهار را نیز به مدت 12 هفته دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در کنار رعایت رژیم غذایی، امگا3 1000 میلیگرم، 2بار در روز را نیز به مدت 12 هفته دریافت میکنند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
17shahrivar hospital
نام کامل فرد مسوول
Maryam Shahrokhi
آدرس خیابان
رشت - خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتی - بیمارستان 17 شهریور
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144654379
تلفن
+98 13 3336 9019
ایمیل
Mshahrokhi@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا نقی پور
آدرس خیابان
رشت - خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتی - روبروی بیمارستان 17 شهریور
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713111
تلفن
+98 13 3333 6394
ایمیل
research@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
مریم شاهرخی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
رشت - خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتی - بیمارستان 17 شهریور
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
414465379
تلفن
0098133369019
ایمیل
shahrokhi.mail85@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
مریم شاهرخی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
رشت - خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتی - بیمارستان 17 شهریور
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144654379
تلفن
+98 13 3336 9019
ایمیل
shahrokhi.mail85@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

پرنیان نعمتی

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

رشت-فلکه گاز-کوچه عمادیه-پلاک13

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4145695715

تلفن

+98 919 872 6386

ایمیل

parnianne75@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

حفظ حریم خصوصی بیماران و رعایت اصول اخلاقی

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مطالعه برای همگان در دسترس خواهد بود. اطلاعات اختصاصی فقط برای کادر درمان در دسترس خواهد بود. برا ی رعایت حریم خصوصی بیمار، اطلاعات بیمار نزد محقق محفوظ خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فعلا برنامه ای برای انتشار داده ها وجود ندارد اما درصورت انتشار، 6ماه بعد از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققینی که در این حیطه فعالیت دارند، متخصصین کودکان و افراد علمی و دارای شرایط

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

پزشکان و محققان حق درخواست خواهند داشت، محدودیت از جهت حفظ حریم بیمار و رعایت اخلاق پزشکی وجود دارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

بیمارستان 17شهریور رشت - دکتر مریم شاهرخی دانشکده داروسازی علوم پزشکی گیلان -پرنیان نعمتی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مراجعه به بیمارستان 17شهریور رشت و امضا کردن فرم تقاضا، سپس دیدار با محقق طرح و بررسی درخواست شخص مراجعه کننده، مشورت با کمیته اخلاق در پزشکی و سپس ارائه مستندات.

سایر توضیحات