پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسي آثار و عوارض درمان کوتاه مدت ودراز مدت با هورمون رشد شرکت داروسازی ثامن در یک مطالعه کارآزمايي بالینی دوسوکورتصادفي با هورمون رشد NOVO در کودکان مبتلا به کمبود هورمون رشد

چکیده پروتکل

چکیده

در اين مطالعه کارآزمايي بالینی، بعد از تقسيم تصادفی افراد به دو گروه برای دريافت هورمون رشد ثامن ياهورمون رشد NOVO ، کليه کودکان وارد شده در مطالعه به مدت 2 سال بررسي خواهند شد.بررسی ها شامل شمارش کامل سلولهای خوني،ازت خون، کراتينين، پتاسيم،سديم، فاکتور شبه انسولين-1، گلوتاميک سرم ترانس آميناز پيروويک،گلوتاميک سرم ترانس آميناز اگزالواستيک، آلکالين فسفاتاز، فسفر، 25- هيدروکسي ويتامين د، تعيين سن استخوانی، سنجش قد ايستاده و وزن ،منحني استاندارد قد، منحنی استاندارد وزن، تعيين مرحله بلوغ قبل از دريافت دارو می باشد.اکثريت بررسی ها در ماه های 1و 2و3و4و5و6و12و18و24 تکرار خواهند شد. سرعت رشد نيز در طی سال اول و سال دوم بررسی خواهد شد.نتايج حاصل از دو گروه با هم مقايسه وگزارش مکتوب آن ارائه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT1138901181414N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-09-14, ۱۳۸۹/۰۶/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-09-14, ۱۳۸۹/۰۶/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

باقر لاریجانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8822 0037

آدرس ایمیل

emrc@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت داروسازی ثامن/مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2006-08-01, ۱۳۸۵/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-01, ۱۳۹۰/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي آثار و عوارض درمان کوتاه مدت ودراز مدت با هورمون رشد شرکت داروسازی ثامن در یک مطالعه کارآزمايي بالینی دوسوکورتصادفي با هورمون رشد NOVO در کودکان مبتلا به کمبود هورمون رشد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي آثار و عوارض درمان با هورمون رشد شرکت داروسازی ثامن با هورمون رشد NOVOدر کودکان مبتلا به کمبودهورمون رشد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: 1-مرحله قبل بلوغ 2- منحنی استاندارد قد کمتر از 3- 3- عدم تناسب آی جِ اف-1 با سن و جنس (کم) 4-ميزان هورمون رشد بعد تست تحريکی با کلونيدين کمتر از 10 نانوگرم در ميلي ليتر 5- رد ساير علل کاهش رشد شرايط خروج: 1-ابتلا به بيماری های حاد مانند تشنج، بيماری های عفونی 2- سندرم ترنر 3-بيماری مزمن کليه 4- مصرف همزمان کورتن

سن

از سن **7 ساله** تا سن **13 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **22**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
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
مرکز تحقیقات غدد ومتابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خ کارگر شمالی-طبقه 5 بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
14114
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
E-0096

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمبود هورمون رشد در کودکان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سرعت رشد کودکان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ساله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه قد، بررسی بلوغ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح خونی فاکتور شبه انسولیني-1، سن استخوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی خوني، رادیولوژی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درمان با استفاده از تزریق 0/04 میلي گرم به ازای هر کیلوگرم وزن (حداکثر 4 واحد) هورمون رشد ثامن روزانه و به روش زیرجلدی به مدت یک سال در گروه مداخله
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
درمان با استفاده از تزریق زیر جلدی روزانه 30 میکروگرم بر کیلوگرم وزن کودک از هورمون رشد نوو به مدت یک سال در گروه کنترل
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر عذرا طباطبایی ملاذی
آدرس خیابان
خ کارگر شمالی- طبقه 5
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی ثامن
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رمضانی
آدرس خیابان
جاده قوچان- مشهد
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی ثامن
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر باقر لاریجانی
موقعیت شغلی
استاد غدد درون ریز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ کارگر شمالی- طبقه 5 بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21882200378
فکس
ایمیل
emrc@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر عذرا طباطبایی ملاذی
موقعیت شغلی
پزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی