

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

**بررسی آثار و عوارض درمان کوتاه مدت و دراز مدت با هورمون رشد شرکت داروسازی
ثامن در یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکورتصادفی با هورمون رشد NOVO در
کودکان مبتلا به کمبود هورمون رشد**

emrc@tums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه کارآزمایی بالینی، بعد از تقسیم تصادفی افراد به دو گروه برای دریافت هورمون رشد ثامن یا هورمون رشد NOVO، کلیه کودکان وارد شده در مطالعه به مدت 2 سال بررسی خواهند شد. بررسی ها شامل شمارش کامل سلولهای خونی، ازت خون، کراتینین، پتاسیم، سدیم، فاکتور شبه انسولین-1، گلوتامیک سرم ترانس آمیناز پیروویک، گلوتامیک سرم ترانس آمیناز اگرالوآستیک، آلکالین فسفاتاز، فسفر، 25- هیدروکسی ویتامین د، تعیین سن استخوانی، سنجش قد ایستاده و وزن، منحنی استاندارد قد، منحنی استاندارد وزن، تعیین مرحله بلوغ قبل از دریافت دارو می باشد. اکثریت بررسی ها در ماه های 1 و 2 و 3 و 4 و 5 و 6 و 12 و 18 و 24 تکرار خواهند شد. سرعت رشد نیز در طی سال اول و سال دوم بررسی خواهد شد. نتایج حاصل از دو گروه با هم مقایسه و گزارش مکتوب آن ارائه خواهد شد.

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT1138901181414N11**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۸۹/۰۶/۲۳, 14-09-2010**
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-09-2010, 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

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی آثار و عوارض درمان کوتاه مدت و دراز مدت با هورمون رشد شرکت داروسازی ثامن در یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکورتصادفی با هورمون رشد NOVO در کودکان مبتلا به کمبود هورمون رشد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی آثار و عوارض درمان با هورمون رشد شرکت داروسازی ثامن با هورمون رشد NOVO در کودکان مبتلا به کمبود هورمون 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 ج اف-1 با سن و جنس (کم) 4- میزان هورمون رشد بعد تست تحریکی با کلونیدین کمتر از 10 نانوگرم در میلی لیتر 5- رد سایر علل کاهش رشد شرایط خروج: 1- ابتلا به بیماری های حاد مانند تشنج، بیماری های عفونی 2- سندرم ترنر 3- بیماری مزمن کلیه 4- مصرف همزمان کورتن

سن

از سن 7 ساله تا سن 13 ساله

جنسیت

هر دو

فار 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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح خونی فاکتور شبیه انسولینی-1، سن استخوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی خونی، رادیولوژی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درمان با استفاده از تزریق 0/04 میلی 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 مسؤول

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 مسؤول

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم 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

emrc@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی ثامن
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ کارگر شمالی- طبقه 5 بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
21882200378 98+
فکس
ایمیل