

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

بررسی تأثیر ویتامین ای (E) در پیشگیری از آسیب حاد کلیه در بیماران مبتلا به لوسمی دریافت کننده وینکریستین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر ویتامین ای (E) در پیشگیری از آسیب حاد کلیه در بیماران مبتلا به لوسمی دریافت کننده وینکریستین بررسی می گردد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 36 بیمار، برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی با بلوک های 4 تایی استفاده گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه

یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل است که در سال 1402 در بیمارستان امیرکبیر شهر اراک بر روی 36 بیمار مبتلا به لوسمی تحت درمان با وین کریستین انجام خواهد شد. در این مطالعه پس از انجام تصادفی سازی 18 بیمار در گروه کنترل تنها درمان روتین با وین کریستین را دریافت خواهند کرد. در حالی که، 18 بیمار در گروه مداخله به مدت یک ماه علاوه بر درمان روتین با وین کریستین روزانه یک 400 واحد ویتامین E به صورت خوراکی مصرف می کنند. در این مطالعه کورسازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 3 تا 18 سال، - بیماران مبتلا به لوسمی که وینکریستین مصرف می کنند. شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماری مزمن کلیوی، حساسیت به داروی ویتامین E

گروه های مداخله

در گروه کنترل 18 نفر از بیماران به مدت یک ماه فقط درمان روتین با وین کریستین را دریافت می کنند و هیچ دارویی مشابه با ویتامین E دریافت نخواهند کرد. در گروه مداخله 18 نفر از بیماران علاوه بر درمان روتین با وین کریستین روزانه یک عدد کپسول ژلاتینی ویتامین E 400 ، واحدی (داروسازی دانا-ایران) بمدت یکماه دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نرخ فیلتراسیون گلومرولی (GFR)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190717044255N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی عزیزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 7500 3276 86

آدرس ایمیل

a.azizi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

25-03-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ویتامین ای (E) در پیشگیری از آسیب حاد کلیه در بیماران مبتلا به لوسمی دریافت کننده وینکریستین

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ویتامین ای (E) در پیشگیری از آسیب حاد کلیه در بیماران مبتلا به لوسمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لوسمی
کد ICD-10
C91
توصیف کد ICD-10
Lymphoid leukemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نرخ فیلتراسیون گلومرولی (GFR)
مقاطع زمانی اندازه گیری
بدو ورود به مطالعه، 48 ساعت بعد، یک هفته و یک ماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
فرمول کلیرانس کراتینین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی کراتینین
مقاطع زمانی اندازه گیری
بدو ورود به مطالعه، 48 ساعت بعد، یک هفته و یک ماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
اندازه گیری آزمایشگاهی سطح سرمی کراتینین

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل 18 نفر از بیماران به مدت یک ماه فقط درمان روتین با وین کریستین (ریشتر-مجارستان) را هر هفته به صورت وریدی با دوز 0/05 میلی گرم بر کیلوگرم دریافت می کنند. بیماران در این مدت هیچ گونه داروی مکمل حاوی ویتامین E را دریافت نخواهند کرد. هم چنین در این گروه از داروی پلاسبو نیز استفاده نخواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله 18 نفر از بیماران مبتلا به لوسمی درمان روتین با وین کریستین (ریشتر-مجارستان) را هر هفته به صورت وریدی با دوز 0/05 میلی گرم بر کیلوگرم دریافت می کنند. علاوه بر این، بیماران گروه مداخله روزانه یک عدد کپسول ژلاتینی خوراکی ویتامین E، چهارصد واحدی (400IU) (داروسازی دانا-ایران) بمدت یکماه دریافت خواهند کرد.

سن

از سن 3 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: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با روش تخصیص تصادفی بلوکی با بلوک های چهار تایی در یکی از گروه های مداخله و کنترل قرار می گیرند. به این صورت که با اختصاص حرف A به گروه مداخله و حرف B به گروه کنترل شش حالت ABAB، ABBA، BABA، BBAA، AABB و ABAB در برگه های جداگانه نوشته می شود و در داخل ظرفی انداخته می شود و به صورت تصادفی یکی از برگه ها را از ظرف بیرون آورده و ترکیب نوشته شده در روی آن یادداشت می شود و مجدداً آن برگه به داخل ظرف انداخته می شود. چون حجم نمونه در این مطالعه 36 بیمار است. این عمل 9 بار تکرار می شود و هر بار ترکیب نوشته شده بر روی هر برگه در دنباله ترتیب نوشته شده برگه قبلی یادداشت می شود. سپس به هر یک از حروف یک عدد از یک تا 36 به ترتیب حروف یادداشت شده پشت سر هم اختصاص داده می شود و هر یک از حروف داخل یک پاکت گذاشته شده و روی پاکت عدد آن حرف نوشته می شود. هر بار که بیماری انتخاب می شود یکی از پاکت ها به ترتیب عدد نوشته شده روی پاکت باز شده و مشخص می شود که بیمار باید در گروه مداخله و یا کنترل قرار بگیرد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تاریخ تایید

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علیرضا طغرا
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
0098863134905
ایمیل
Dralirezatoghra7273@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرکبیر
نام کامل فرد مسوول
علیرضا طغرا
آدرس خیابان
خیابان شهید شیروزی، میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693181
تلفن
4715 3313 86 98+
ایمیل
amirkabir-hospital@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علیرضا طغرا
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
0098863134905
ایمیل
Dralirezatoghra7273@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهدی صالحی
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
3639 3417 86 98+
ایمیل
research@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علیرضا طغرا
موقعیت شغلی

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

0098863134905

ایمیل

Dralirezatoghra7273@gmail.com