پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر درمان جایگزینی آنزیم های پانکراسی بر معیار های رشد در کودکان مبتلا به اختلال رشد: یک کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر درمانی آنزیم های پانکراسی به افزایش معیارهای رشد کودکان با سوء تغذیه متوسط و شدید

طراحی

یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی یک سو کور تصادفی شده فاز ۳ بر روی ۶۰ کودک. برای تصادفی سازی از نرم افزار SAS استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان کودکان ۱۷ شهریور رشت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمامی کودکان ۲ تا ۱۴ ساله مبتلا به سوء تغذیه متوسط و شدید که Z-score کمتر از ۲- دارند، وارد مطالعه خواهند شد. بیمارانی که اختلال رشد تیپ ۳ دارند و یا اختلال رشد تیپ ۲ که توسط فوق تخصص غدد، مشکلات هورمونی رد نشده است و یا مشکلات ارگانیک از جمله بیماری های قلبی،ریوی، اختلال سو جذب و نارسایی اگزوکرین پانکراس، استئاتوره و بیماری های کلیوی دارند، وارد مطالعه نمی شوند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: همه کودکان مورد مطالعه تحت درمان روتین به صورت زینک روزانه 3/0 میلی گرم در کیلوگرم واحد وزن بدن حداکثر 6 میلی گرم روزانه از شربت زینک پلاس (برند یورووپتال) و آهن المنتال در سنین 2-5 سال هفتگی 25 میلی گرم و بالای 5 سال 45 میلی گرم هفتگی از شربت فروس سولفات (شرکت عبیدی) و ویتامین D 600واحد روزانه از قطره ویتامین دی اولترا 1000 از برند ویتا بیوتکس به انضمام برنامه تغذیه ای مشخص که بصورت رژیم غذایی با افزایش 300 تا 500 کالری به بیماران تجویز می شود. بعلاوه این افراد تحت درمان یک دوره دو ماهه با آنزیم های پانکراسی (PERT) [کپسول کرئون (شرکت Abbott) 25000 که حاوی آمیلاز 18000 و پروتئاز 1000 و لیپاز 25000 می باشد] که به میزان 1000 u/kg حین 3 وعده غذای اصلی (صبحانه، ناهار، شام) قرار می گیرند.گروه کنترل: همه کودکان مورد مطالعه تحت درمان روتین مانند گروه مداخله خواهند بود.

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش وزن؛ وزن توسط ترازوی سکا (آلمان) در ابتدا و دو ماه بعد اندازه گیری می شود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230313057703N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-18, ۱۴۰۲/۰۳/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-18, ۱۴۰۲/۰۳/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-06-18, ۱۴۰۲/۰۳/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهره ملک نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3336 9002

آدرس ایمیل

maleknejadshohreh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان جایگزینی آنزیم های پانکراسی بر معیار های رشد در کودکان مبتلا به اختلال رشد: یک کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر درمان جایگزینی آنزیم های پانکراسی بر معیار های رشد در کودکان مبتلا به اختلال رشد
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران 2 تا 14 ساله با اختلال رشد که وزن بیمار Z SCORE زیر 2- می باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلال رشد تیپ 3 اختلال رشد تیپ 2 که توسط فوق تخصص غدد، مشکلات هورمونی رد نشده است بیماری های قلبی بیماری ریوی سو جذب نارسایی اگزوکرین پانکراس استئاتوره بیماری های کلیوی
سن
از سن **2 ساله** تا سن **14 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تصادفی سازی درمان بین گروه ها از روش بلوک تصادفی سازی جایگشتی با اندازه ۴ استفاده خواهد شد. با در نظر گرفتن زمان ورود افردا به مطالعه و در نظر گرفتن اینکه A (گروه مداخله) و B (گروه دارونما) قسمتی از تخصیص تصادفی به ترتیب زیر خواهد بود : تصادفی سازی با نرم افزار SAS نسخه ۹ انجام شده است.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با توجه به اینکه ممکن است محقق و بیمار از نوع مداخله به واسطه تفاوت داروهای تجویز شده دو گروه مطلع باشند تنها تحلیگر نسبت به مطالعه کور خواهد بود
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
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
سیادتی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4167811969
تاریخ تایید
2023-05-17, ۱۴۰۲/۰۲/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1402.087

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال رشد کودک
کد ICD-10
R62.8
توصیف کد ICD-10
Other lack of expected normal physiological development

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افزایش وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو مطالعه و 2 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن توسط ترازوی سکا (آلمان) [این ترازو هر روز کالیبره می شود] اندازه گیری می شود سپس بیماران 2 ماه تحت درمان قرار گرفته و با ترازوی یکسان مجدداً بررسی خواهند شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
افزایش قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 2 ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قد توسط متر نواری سکا (آلمان) اندازه گیری می شود، در حالت بدون کفش و چسبیده به دیوار و ایستاده در ابتدا و 2 ماه پس از درمان اندازه گیری می شود.

2

شرح متغیر پیامد
افزایش BMI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 2 ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
BMI از تقسیم وزن به کیلوگرم بر قد به متر مربع محاسبه میشود.

3

شرح متغیر پیامد
افزایش Z score
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 2 ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با قراردادن عدد وزن و قد و BMI در نرم افزار calculator

medscape ، عدد Z SCORE گزارش می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دریافت درمان روتین زیر را داشته اند: همه کودکان مورد مطالعه تحت درمان روتین به صورت زینک روزانه 3/0 میلی گرم در کیلوگرم واحد وزن بدن حداکثر 6 میلی گرم روزانه از شربت زینک پلاس (برند یوروویتال) و آهن المنتال در سنین 2-5 سال هفتگی 25 میلی گرم و بالای 5 سال 45 میلی گرم هفتگی از شربت فروس سولفات (شرکت عبیدی) و ویتامین D 600واحد روزانه از قطره ویتامین دی اولترا 1000 از برند ویتا بیوتکس به انضمام برنامه تغذیه ای مشخص که بصورت رژیم غذایی با افزایش 300 تا 500 کالری متناسب با شرایط بیمار تحت نظر متخصص تغذیه به بیماران تجویز می شود و در طول مدت مداخله بیماران توسط متخصص تغذیه در یک بازه زمانی 2 ماهه تحت نظر فوق تخصص گوارش می باشند و از والدین خواسته می شود تا تغییری در سبک غذایی کودکان ایجاد نکنند.بعلاوه این افراد تحت درمان یک دوره دو ماهه با آنزیم های پانکراسی (PERT) [کپسول کرئون (شرکت Abbott) 25000 که حاوی آمیلاز 18000 و پروتئاز 1000 و لیپاز 25000 می باشد] که به میزان u/kg 1000 حین 3 وعده غذای اصلی (صبحانه، ناهار، شام) قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: همه کودکان مورد مطالعه تحت درمان روتین به صورت زینک روزانه 3/0 میلی گرم در کیلوگرم واحد وزن بدن حداکثر 6 میلی گرم روزانه از شربت زینک پلاس (برند یوروویتال) و آهن المنتال در سنین 2-5 سال هفتگی 25 میلی گرم و بالای 5 سال 45 میلی گرم هفتگی از شربت فروس سولفات (شرکت عبیدی) و ویتامین D 600واحد روزانه از قطره ویتامین دی اولترا 1000 از برند ویتا بیوتکس به انضمام برنامه تغذیه ای مشخص که بصورت رژیم غذایی با افزایش 300 تا 500 کالری متناسب با شرایط بیمار تحت نظر متخصص تغذیه به بیماران تجویز می شود و در طول مدت مداخله بیماران توسط متخصص تغذیه در یک بازه زمانی 2 ماهه پیگیری می شوند و تحت نظر فوق تخصص گوارش می باشند و از والدین خواسته می شود تا تغییری در سبک غذایی کودکان ایجاد نکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 17 شهریور

نام کامل فرد مسوول

شهر ملک نژاد

آدرس خیابان

سیادتی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4167811969

تلفن

+98 13 3336 9019

ایمیل

maleknejadshohreh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا نقی پور

آدرس خیابان

سیادتی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4167811969

تلفن

+98 13 3333 5820

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

شهره ملک نژاد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

نامجو

شهر

Rasht

استان

گیلان
کد پستی
4167811969
تلفن
+98 13 3336 9002
فکس
ایمیل
maleknejadshohreh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
شهره ملک نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
نامجو
شهر
Rasht
استان
گیلان
کد پستی
4167811969
تلفن
+98 13 3336 9002
فکس
ایمیل
maleknejadshohreh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
شهره ملک نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
نامجو
شهر
Rasht
استان
گیلان
کد پستی
4167811969
تلفن
+98 13 3336 9002
فکس
ایمیل
maleknejadshohreh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل مسائل اخلاقی
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد