

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی تاثیر تزریق وریدی پامیدرونات ماهیانه در درمان بیماری LCP کودکان

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۱۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تزریق وریدی پامیدرونات ماهیانه علاوه بر درمان روتین در درمان بیماری LCP کودکان

#### طراحی

این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی دوسو کور با گروه های موازی که با استفاده از روش بلوک های تصادفی است و نمونه گیری به روش در دسترس از بین بیماران LCP در دو گروه مداخله و کنترل انجام خواهد شد و حجم نمونه در هر گروه 30 نفر خواهد بود. گروه مورد، علاوه بر درمان روتین، پامیدرونات دریافت خواهند کرد. بیماران گروه شاهد، درمان روتین دریافت خواهند کرد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 60 بیمار مبتلا به LCP مراجعه کننده به بیمارستان مفید در سال 1402 و 1403 انجام خواهند شد. بیماران به طور تصادفی به دو گروه 30 نفره تقسیم خواهند شد. در گروه مورد، تزریق پامیدرونات به صورت ماهیانه و وریدی 1 میلی گرم/کیلوگرم/دوز انجام خواهد شد و گروه شاهد فقط درمان روتین را دریافت خواهند کرد. هر دو گروه از نظر نوع درمان دریافتی روتین، تعداد ویزیت و سایر پارامترهای پیگیری یکسان خواهند بود. از تمام بیماران قبل از شروع مطالعه تصویربرداری جهت ارزیابی وضعیت استخوان فمور صورت خواهد گرفت. همچنین این تصویر برداری شش ماه و یک سال بعد تکرار خواهد شد. سپس، یافته های تصویر برداری، گرید بیماری بر اساس نظر متخصص و پاسخ به درمان بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه، بیماران مبتلا به LCPD و داشتن رضایت برای شرکت در مطالعه خواهند بود. معیار خروج از مطالعه، دریافت درمان قبلی و دریافت داروهای مشابه دیگر خواهد بود.

#### گروه های مداخله

بیماران گروه شاهد، درمان روتین بیماری زمینه ای را دریافت خواهند کرد. بیماران گروه مورد علاوه بر درمان روتین تزریق پامیدرونات نیز خواهند داشت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

گرید بیماری، پاسخ به درمان، علائم بالینی، یافته های تصویر برداری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230526058299N1

آخرین بروز رسانی: 01-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۱۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-07-01, ۱۴۰۲/۰۴/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نیلوفر شعشعانی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7021 2222 21 98+

##### آدرس ایمیل

shashaaniniloofar@gmail.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

2024-06-21, ۱۴۰۳/۰۴/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق وریدی پامیدرونات ماهیانه در درمان بیماری LCP کودکان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تزریق پامیدرونات در درمان بیماری LCP

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
نکروز آواسکولار اپی‌فیز  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
گرید بیماری  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
زمان مراجعه، شش ماه و یک سال بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
یافته‌های تصویر برداری و معاینه فیزیکی

### 2

شرح متغیر پیامد  
پاسخ به درمان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
زمان مراجعه، شش ماه و یک سال بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
یافته‌های تصویر برداری و معاینه فیزیکی

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: گروهی که علاوه بر درمان روتین، داروی پامیدرونات طی 6 ماه دریافت خواهند کرد. هر ماه یک آمپول 90 گرمی با دوز 1 میلی گرم بر کیلوگرم تزریق خواهد شد. دارو از شرکت ابوریحان، تهیه خواهد شد و حاوی پامیدرونات دی سدیم می باشد.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: گروهی که فقط درمان روتین را دریافت خواهند کرد.  
طبقه بندی  
غیره

### مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک روماتولوژی بیمارستان کودکان مفید  
نام کامل فرد مسوول  
رضا شیباری  
آدرس خیابان

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بیماران مبتلا به LCPD داشتن رضایت برای شرکت در مطالعه  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
دریافت درمان های قبلی دریافت داروهای مشابه دیگر

### سن

تا سن 18 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

از بین 60 نمونه که شرایط ورود به مطالعه را دارند، به روش بلوک های تصادفی افراد به طور تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم خواهند شد. با استفاده از ماشین حساب، اقدام به تولید اعداد تصادفی از 1 تا 60 خواهد گردید، 30 شماره و عدد اول تولید شده توسط ماشین حساب به گروه مورد و 30 عدد بعد به گروه کنترل اختصاص خواهد یافت.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی آنالیزور آماری، به بیماران هر گروه یک کد اختصاص داده خواهد شد.

### 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 شهیدبهشتی

### آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1983969411

### تاریخ تایید

1402/02/16, 2023-05-06

### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1402.042

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روماتولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان شریعتی، بیمارستان کودکان مفید  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1551415468  
تلفن  
7021 2222 21 98+  
ایمیل  
shashaaniloofar@gmail.com

تهران ، خیابان شریعتی، بیمارستان کودکان مفید  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1551415468  
تلفن  
7021 2222 21 98+  
ایمیل  
shiareza@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
نیلوفر شعشعانی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت روماتولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روماتولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان شریعتی، بیمارستان کودکان مفید  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1551415468  
تلفن  
7021 2222 21 98+  
ایمیل  
shashaaniloofar@gmail.com

1 حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
افشین زرقی  
آدرس خیابان  
خیابان ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
23871 21 98+  
ایمیل  
info@sbmu.ac.ir

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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
نیلوفر شعشعانی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت روماتولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روماتولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان شریعتی، بیمارستان کودکان مفید  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1551415468

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 شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
نیلوفر شعشعانی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت روماتولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی

تلفن

7021 2222 21 98+

ایمیل

shashaaniloofar@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**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**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

اطلاعات دموگرافیک و نتایج حاصل از کارآزمایی بالینی

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دسترسی یک سال بعد از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

تحقیق در مورد مساله مرتبط

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

نیلوفر شعشعانی

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

برقراری ارتباط با فرد مسئول از راه ایمیل

**سایر توضیحات**