پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر ال-کارنیتین در پیشگیری از بروز هپاتیت دارویی ناشی از PEG-Asparaginase در بیماران مبتلا به لوکمی لنفوبلاستیک حاد: یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر ال-کارنیتین در پیشگیری از بروز هپاتیت دارویی ناشی از PEG-Asparaginase در بیماران مبتلا به لوکمی لنفوبلاستیک حاد: یک کارآزمایی بالینی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل / دوسویه کور و تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به لوکمی لنفوبلاستی حاد که در بخش انکولوژی اطفال بستری شده اند و تحت درمان با PEG-Asparaginase هستند. در گروه مداخله، به بیماران از روز دوم بستری روزانه تا 14 روز پس از دریافت PEG-Asparaginase روزانه L -carnitine تجویز می شود. بیماران مورد مطالعه و مراقب بیمار از نوع داروی مصرفی در هر بیمار-اپیزود مطلع نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- بیماران یک ماه تا 18 ساله مبتلا به لوکمی لنفوبلاستیک حاد سلولهای B بستری در بخش اونکولوژی بیمارستان بوعلی سینا تحت درمان با پروتوکل COG. 2- نرمال بودن سطح آنزیمهای کبدی در شروع مطالعه. شرایط عدم ورود : 1- عدم رضایت، 2- بیماری زمینه ای کبدی، 3-بیماری زمینه ای متابولیک درگیر کننده کبد 4- ابتلا به هپاتیت ویروسی، 5- مصرف داروی هپاتوتوکسیک، 6- افزایش بیلی روبین یا افزایش ترانس آمینازهای کبدی بالاتر از مقادیر نرمال قبل از شروع مطالعه، 7- منع مصرف یا حساسیت به ال-کارنیتین

گروه‌های مداخله

مطالعه دوسویه کور بر روی کودکان یک ماه تا 18 ساله مبتلا به لوکمی لنفوبلاستیک حاد سلولهای B که در پروتکل درمان درمرحله ایندا‌کشن تحت درمان با PEG-Asparaginase می باشند. در گروه مداخله، به بیماران از روز دوم بستری روزانه تا 14 روز پس از دریافت PEG-Asparaginase روزانه L -carnitine با دوز 50 mg/kg/day هر 12 ساعت به صورت خوراکی تجویز می شود. در گروه شاهد، از روز دوم بستری تا روز 14 پس از دریافت آسپارژیناز ، پلاسبو هر 12 ساعت داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

بیلی روبین توتال و دایرکت، ALT ،AST، آلکالین فسفاتاز، PTT ،PT، قند خون ناشتا، اوره، کراتینین و اسید اوریک.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190202042583N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۸/۱۵ ,06-11-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۸/۱۵ ,06-11-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۸/۱۵, 2023-11-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد نادری سورکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3334 7837

آدرس ایمیل

dr.naderisorki@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۰۱, 2023-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۲۹, 2024-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ال-کارنیتین در پیشگیری از بروز هپاتیت دارویی ناشی از PEG-Asparaginase در بیماران مبتلا به لوکمی لنفوبلاستیک حاد: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ال-کارنیتین در پیشگیری از بروز هپاتیت دارویی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد سلولهای ب نرمال بودن سطح انزیم های کبدی در شروع مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری زمینه ای کبدی بیماری زمینه ای متابولیک درگیر کننده کبد(گالاکتوزمی-تیروزینمی-...) ابتلا به هپاتیت ویروسی مصرف داروهای هپاتوتوکسیک افزایش بیلی روبین یا ترانس امینازهای کبدی بالاتر از مقادیر نرمال قبل از شروع مطالعه منع مصرف یا حساسیت به ال-کارنی تین

سن

از سن **1 ماهه** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **38**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

هر مراجعه کننده را با ااستفاده از جدول تصادفی به دو گروه تقسم میکنیم. این جدول مجموعه انبوهی از اعداد است. اعداد 1 تا 19 را برای مداخله A و اعداد 20 تا 38 را برای کنترل B (برای هر دو گروه سایز بزرگتر و کوچکتر از 4 سانت) در نظر میگیریم. سپس بر روی یکی از اعداد دست میگذاریم و در یکی از جهات پیش تعیین شده حرکت کرده و اعداد را ثبت و به یکی از گروه ها اختصاص می دهیم. بدین ترتیب بیماران کاملا تصادفی تقسم میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برروی دارو نما و داروی اصلی که توسط تیم داروسازی همکار طرح تهیه می شود، بر چسب هایی حاوی عدد و حروف لاتین چسبانده می شود و این اعداد و حروف به صورت مخفیانه ثبت می شوند. دارو و دارو نما به بخش تحویل می شود. در موقع لزوم تجویز دارو ،با هماهنگی رزیدنت مجری طرح(که از نوع دارو یا دارو نما مطلع نیست) دارو به صورت تصادفی به بیمار داده می شود. شماره برچسب در فرم جمع اوری داده ها ثبت می شود. د رانتهای مطالعه نوع تحویز دارو یا دارو نما براساس برابری ثبت برچسب و فرم ها مشخص می شود. رزیدنت مجری طرح و بیمار و والدین بیمار هیچگونه اطلاعی از محتویات مصزفی نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

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 مازندران

آدرس خیابان

ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ابتدای بزرگراه ولی عصر (عج)

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

3397148157

تاریخ تایید

2023-01-04, ۱۴۰۱/۱۰/۱۴

کد کمیته اخلاق

ir.mazums.rec.1401.444

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوسمی لنفوبلاستیک حاد

کد ICD-10

C91.0

توصیف کد ICD-10

[Acute lymphoblastic leukemia [ALL

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هپاتیت دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از قبل از دریافت دارو تا 14 روز پس از دریافت PEG-Asparaginase

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط مراقب بالینی همراه طرح و طبق کرایتریای سازمان بهداشت جهانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از هر بیمار پیش از وارد شدن به مرحله ایندا‌کشن آزمایشات زمینه ای طبق پروتکل اخذ می گردد که تا روز 14 پس از دریافت Asparaginase بصورت روزانه یادداشت می شود.به بیماران از روز دوم بستری روزانه تا 14 روز پس از دریافت PEG-Asparaginase روزانه L -carnitine با دوز 50 mg/kg/day هر 12 ساعت به صورت خوراکی تجویز می شود.تغییرات بیمار توسط مراقب بالینی بصورت روزانه ثبت می شود و درصورت بروز هپاتیت و افزایش سطح آنزیم های کبدی به دو برابر حالت نرمال، مطالعه متوقف شده و برای بیمار اورسودئوکسی کولیک آغاز می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: از هر بیمار پیش از وارد شدن به مرحله ایندااکشن آزمایشات زمینه ای طبق پروتکل اخذ می گردد که تا روز 14 پس از دریافت Asparaginase بصورت روزانه یادداشت می شود. از روز دوم بستری تا روز 14 پس از دریافت آسپارژیناز ، پلاسبو هر 12 ساعت داده می شود.پلاسبو توسط داروساز همکار طرح تهیه خواهد شد که از نظر شکل و اندازه و رنگ و مزه مشابه دارو خواهد بود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی درمانی بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

محمد نادری سورکی

آدرس خیابان

بلوار پاسداران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

3397148157

تلفن

+98 11 3334 3018

ایمیل

dr.naderisorki@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

محمد نادری سورکی

آدرس خیابان

بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

3397148157

تلفن

+98 11 3334 4506

ایمیل

dr.naderisorki@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دکتر محمد نادری سورکی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

محمد نادری سورکی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

خون شناسی

آدرس خیابان

بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تلفن

+98 11 3334 7837

ایمیل

dr.naderisorki@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

محمد نادری سورکی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

خون شناسی

آدرس خیابان

بلوار پاسدارن، بیمارستان بوعلی سینا

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تلفن

+98 11 3334 7837

ایمیل

dr.naderisorki@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول
محمد نادری سورکی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی

آدرس خیابان
بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی

شهر
ساری

استان
مازندران

کد پستی
4815838477

تلفن
+98 11 3334 7837

ایمیل
dr.naderisorki@gmail.com

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