

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**بررسی اثر ال کارنیتین خوراکی بر سطح آنزیم های کبدی در کودکان مبتلا به لوکمی
لنفوبلاستیک حاد در مرحله نگهدارنده درمان : یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی
شده**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۸
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-19, ۱۴۰۲/۰۵/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عزیز اقبالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8027 2268 21 98+

آدرس ایمیل

eghbali.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-06, ۱۴۰۲/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-18, ۱۴۰۳/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ال کارنیتین خوراکی بر سطح آنزیم های کبدی در کودکان
مبتلا به لوکمی لنفوبلاستیک حاد در مرحله نگهدارنده درمان : یک
مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر اضافه کردن ال کارنیتین خوراکی به رژیم درمانی کودکان
بیمار مبتلا به لوکمی لنفوبلاستیک حاد در مرحله نگهدارنده بر سطح
آنزیم های کبدی

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دو سو کور با استفاده از
روش تصادفی سازی بلوک بندی و لایه بندی شده بر اساس سن بر
روی 98 بیمار. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار
سایت www.sealedenvelope.com انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش خون و انکولوژی بیمارستان علی اصغر تهران انجام
خواهد شد. بیماران در دو گروه مداخله و پلاسیبو به مدت ۲ ماه تحت
مداخله قرار خواهند گرفت و هر دو گروه مجموعاً تا یک ماه پس از آن
یعنی تا پایان ماه سوم از زمان شروع مداخله، به صورت هر دو هفته
تحت بررسی از نظر آنزیم های کبدی ذکر شده قرار خواهند گرفت.
بیماران، مراقب بالینی و نیز ارزیابی کننده پیامد در این مطالعه
کورسازی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کودکان بین 5 تا 18 ساله مبتلا به لوکمی حاد
لنفوبلاستیک (ALL) تحت شیمی درمانی در فاز نگهدارنده با افزایش
تستهای عملکردی کبد در حد درجه 1 تا 3 که والدین آنها برای شرکت
فرزندشان در مطالعه راضی باشند. معیارهای عدم ورود: ابتلا به
عفونتهای ویروسی و باکتریال فرصت طلب، ابتلا به اختلال عملکردی
کبد و کلیه و بیماریهای زمینه ای

گروه های مداخله

گروه دریافت کننده ال کارنیتین، گروه دریافت کننده پلاسیبو

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی آنزیمهای کبدی شامل آلانین ترانس آمیناز (ALT) ،
آسپارات ترانسفراز (AST) ، آلکالین فسفاتاز، بیلی روبین و شمارش
پلاکتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201107049296N2

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

بررسی اثر ال کارنیتین خوراکی بر سطح آنزیم های کبدی در کودکان مبتلا به لوکمی لنفوبلاستیک حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان مبتلا به لوکمی حاد لنفوبلاستیک (ALL) سن بین 5 تا 18 سال تحت شیمی درمانی در فاز نگهدارنده (تحت درمان با متوترکسات و ۶ مرکاپتوپورین) سطح سرمی آنزیم های کبدی بین دو و نیم تا ده برابر نرمال توتال بیلی روبین بین ۱.۵ تا 3 میلی گرم در دسی لیتر سطح سرمی گاما گلوبتامیل ترانسفراز (GGT) بیشتر یا مساوی ۶۰ رضایت آگاهانه والدین برای شرکت در کارآزمایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به هیپاتیت های ویروسی اعم از A، B و C عفونت فعال با هر یک از ویروس های ایشتابین بار، سائتومگالوویروس، هریس سیمپلکس ابتلا به عفونت فعال باکتریایی ابتلا به هر نوع اختلال عملکردی کبدی زمینه ای اختلال عملکرد کلیوی به صورت عدد کراتینین بالاتر از ۲ برابر سطح بالای نرمال مصرف آسپرین ابتلا به ایدز ابتلا به هایپوتیروئیدی سابقه صرع ابتلا به آنمی داسی شکل ابتلا به اختلالات سو جذب

سن

از سن 5 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 98

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی لایه بندی شده بلوکی با استفاده از بلوک های چهار تایی لایه بندی شده بر اساس سن استفاده خواهد شد. از سایت <https://www.sealedenvelope.com> برای تهیه ترتیب های تصادفی بهره خواهیم گرفت. برای پنهان سازی توالی ها در اختیار فردی مستقل قرار خواهد گرفت و به صورت تک تک و به صورت کد بندی شده با برجسب آ و ب به پژوهشگر مجری طرح اعلام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی در این مطالعه از طریق شربت پلاسبو با شباهت کامل به داروی اصلی انجام خواهد شد. تخصیص بین گروهها بر اساس برجسب کد بندی شده آ و ب بر روی شیشه شربت‌ها اتفاق می افتد و فقط فرد مستقل مسول کدبندی، از نوع برجسبها مطلع است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2023-01-28, 1401/11/08

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1401.570

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوکمی لنفوبلاستیک حاد

کد ICD-10

C91.0

توصیف کد ICD-10

Acute lymphoblastic leukaemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آنزیم آلانین ترانس آمیناز (ALT)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 4، 6، 8، 10 و 12 پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری سرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آسپاراتات ترانسفراز (AST)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 4، 6، 8، 10 و 12 پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری سرم

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی بیلی روبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 4، 6، 8، 10 و 12 پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری سرم

6413 2304 21 98+
ایمیل
eghbali.a@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رضا فلک
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535

تلفن

2504 8670 21 98+

ایمیل

rezafalak@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
عزیز اقبالی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
تهران، خیابان طفر، خیابان دستگردی، بیمارستان کودکان علی
اصغر
شهر
تهران
استان

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آلکالین فسفاتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 4، 6، 8، 10 و 12 پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفوتومتری سرم

4

شرح متغیر پیامد

شمارش پلاکتهای خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 4، 6، 8، 10 و 12 پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سل کانتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شربت ال کارنیتین (ساخت شرکت البرز دارو، ایران) با دوز ۵۰ میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن بیمار روزانه به صورت سه دوز منقسم هر ۸ ساعت برای مدت دو ماه مورد استفاده قرار خواهد گرفت. پروتکل شیمی درمانی به صورت هفتگی متوتروکسات با دوز 20 میلی گرم بر متر مربع (سطح بدن) و ۶ مرکاپتوپورین روزانه با دوز میلی گرم بر متر مربع (سطح بدن) انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبوی هم شکل و هم رنگ در بسته بندی مشابه با داروی اصلی (ساخت شرکت البرز دارو، ایران) به صورت سه دوز منقسم هر ۸ ساعت برای مدت دو ماه مورد استفاده قرار خواهد گرفت. پروتکل شیمی درمانی به صورت هفتگی متوتروکسات با دوز 20 میلی گرم بر متر مربع (سطح بدن) و ۶ مرکاپتوپورین روزانه با دوز میلی گرم بر متر مربع (سطح بدن) انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر (ع)
نام کامل فرد مسوول
عزیز اقبالی
آدرس خیابان
بزرگراه آیت اله مدرس، خیابان طفر، بیمارستان کودکان حضرت
علی اصغر (ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1919816766
تلفن

دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
عزیز اقبالی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

آدرس خیابان
تهران، خیابان طفر، خیابان دستگردی، بیمارستان کودکان علی
اصغر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تلفن

8027 2268 21 98+

فکس

ایمیل

eghbali.a@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

مالکیت داده‌ها در اختیار اسپانسر مطالعه است.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

تهران
کد پستی
1919816766

تلفن

8027 2268 21 98+

فکس

ایمیل

eghbali.a@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

عزیز اقبالی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

تهران، خیابان طفر، خیابان دستگردی، بیمارستان کودکان علی
اصغر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تلفن

8027 2268 21 98+

فکس

ایمیل

eghbali.a@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد