پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر تجویز آرژینین در رشد قدی کودکان پیش از بلوغ (Prepuberta) با قد حد پایین نرمال (Lower Limit) در طول یکسال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر تجویز آرژینین در رشد قدی کودکان پیش از بلوغ با قد حد پایین نرمال در طول یکسال در بیمارستان کودکان بوعلی اردبیل

طراحی

کارآزمایی بالینی یک سوکور انجام شده در سال 1401 در بیمارستان کودکان بوعلی شهر اردبیل. تعداد نمونه‌ها با استفاده از نرم‌افزار G-POWER تخمین زده شده و به تعداد 76 کودک (38 پسر و 38 دختر) بالای 5 سال انتخاب شده‌اند. این کودکان از مراجعه‌کنندگان به درمانگاه‌های دانشگاه علوم پزشکی اردبیل با روش نمونه‌گیری تصادفی انتخاب شده‌اند. همچنین، از پاکت‌های مشابه برای تعیین گروه مورد یا شاهد استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه تصادفی کنترل شده در بیمارستان کودکان بوعلی در اردبیل انجام شد. کودکان به طریق سیستماتیک به گروه‌های کنترل و درمانی تقسیم شدند. در این مطالعه از روش دو سو کور استفاده شد به طوری که نه شرکت کنندگان و نه محققان از نوع مکمل (آرژنین یا پلاسبو) که به کودکان داده شده بود، اطلاع داشتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

۷۶ کودک در سنین پیش از بلوغ، شامل ۳۸ دختر و ۳۸ پسر، که بر اساس معیارهای محدوده پایین نرمال قدی (صدک ۳ و ۱۰ درصد) انتخاب شده‌اند. معیار ورود: کودکان بدون بیماری زمینه‌ای که در محدوده پایین نرمال قدی قرار دارند. معیار خروج: افرادی که به هر دلیلی نیاز به تجویز هورمون رشد دارند یا عوارض جدی از تجویز آرژنین بروز داده‌اند.

گروه‌های مداخله

گروه شاهد: ویتامین D به مقدار ۱۰۰۰ واحد روزانه و کپسول پلاسبو
گروه مورد: ویتامین D به مقدار ۱۰۰۰ واحد روزانه به همراه ۲۵۰ میلی‌گرم آرژنین روزانه

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش قد؛ افزایش وزن؛ نرخ رشد قدی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

AHGC

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230603058376N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۷/۱۵ ,07-10-2023**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۷/۱۵ ,07-10-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۱۵ ,2023-10-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عماد رحیمی نژاد کیسمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3372 4368

آدرس ایمیل

emad0313.mr@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۱۹ ,2023-10-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۷/۱۹ ,2024-10-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز آرژنین در رشد قدی کودکان پیش از بلوغ (Prepuberta) با قد حد پایین نرمال (Lower Limit) در طول یکسال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آرژنین در رشد قدی کودکان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان در سنین پیش از بلوغ فاقد بیماری زمینه‌ای در زیر حد پایین نرمال قد نباشد نداشتن اندیکاسیون برای تجویز هورمون رشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رسیدن به بلوغ جنسی وجود بیماری‌های زمینه‌ای مثل دیابت، هیپوتیروئیدی، یا بیماری‌های کلیوی قد کوتاه زیر حد پایین نرمال تجویز هورمون رشد در گذشته یا حال حاضر حساسیت یا عوارض نسبت به ویتامین D یا آرژنین

سن

از سن **5 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی‌سازی و توضیحات هر روش: تصادفی‌سازی ساده استفاده شده است، که در آن هر شرکت‌کننده به صورت تصادفی به گروه مورد یا شاهد تعلق می‌گیرد. واحد تصادفی‌سازی: فردی. لایه‌های تصادفی‌سازی: توزیع جنسی به این صورت که به ازای هر کودک با جنسیت مذکر، یک کودک با جنسیت مونث وارد مطالعه می‌شود. ابزار تصادفی‌سازی: پاکت‌های مشابه که نشان‌دهنده گروه A (شاهد) یا B (مورد) هستند. نحوه ساخت توالی تصادفی: با استفاده از نرم‌افزار G-POWER حجم نمونه تعیین شده و پس از انتخاب شرکت‌کنندگان، توالی تصادفی برای ورود به گروه‌ها ایجاد می‌شود. توضیح درباره پنهان‌سازی allocation concealment: شرکت‌کنندگان با استفاده از پاکت‌های مشابه و بدون تشخیص محتوای آن‌ها، به گروه‌های مختلف تعلق می‌گیرند، بنابراین انتساب شرکت‌کنندگان به گروه‌ها برای آن‌ها مخفی می‌ماند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی شرکت‌کنندگان از گروهی که به آن تعلق دارند، پاکت‌های مشابهی تهیه می‌شود. شرکت‌کنندگان یکی از این پاکت‌ها را به صورت تصادفی انتخاب می‌کنند و مشخص می‌شود که به گروه A (کنترل) یا B (مداخله) تعلق دارند، اما نوع مداخله مشخص نخواهد بود.

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 اردبیل

آدرس خیابان

اردبیل، بلوار دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

8599156189

تاریخ تایید

2023-08-26, ۱۴۰۲/۰۶/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1402.129

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوتاهی قد

کد ICD-10

R62.52

توصیف کد ICD-10

(Short stature (child

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قد کودک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول یکسال با فواصل زمانی ۳ ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اندازه گیری قد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ویتامین د ۱۰۰۰ واحد روزانه + آرژنین ۲۵۰ mg روزانه

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

سیمین زارع

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل
کد پستی
8599156189
تلفن
+98 45 3353 4790
ایمیل
Info@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
سیمین زارع
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
8599156189
تلفن
+98 45 3353 4790
ایمیل
info@arums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
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 اردبیل
نام کامل فرد مسوول
سیمین زارع
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
8599156189
تلفن
+98 45 3353 4790
ایمیل
info@arums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
سیمین زارع
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
8599156189
تلفن
04333534790
ایمیل
info@arums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
عماد رحیمی نژاد کیسمی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
8599156189
تلفن
+98 45 3353 4790
ایمیل

emad0313.mr@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

حریم خصوصی

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

گزارش دوره ای

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی بعد چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران علوم پزشکی

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

برای دسترسی به داده‌های غیرقابل شناسایی فردی یا مستندات، متقاضیان باید متعهد به حفظ محرمانگی اطلاعات باشند. استفاده از داده‌ها تنها برای آنالیزهای بی‌خطر و به منظور تحقیقات علمی مجاز است. همچنین، دسترسی تنها پس از بررسی و تایید یک کمیته متخصص و برای دوره‌ای محدود امکان‌پذیر است. درخواست‌ها باید شامل هدف و مدت زمان مورد نیاز دسترسی باشد.

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

برای دریافت داده/مستند متقاضیان می‌توانند با مجری مسئول تماس بگیرند. اولویت با ایمیل میباشد. ایمیل مجری مسئول : simin.zarea.karizi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کننده در ایمیل ارسالی باید کامل خود را معرفی و اهداف خود را بیان کند در صورت صلاحدید مجریان، داده ها در اختیار قرار داده خواهد شد.

سایر توضیحات