

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

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

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

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

آخرین بروز رسانی: 07-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۱۵
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-07, ۱۴۰۲/۰۷/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عماد رحیمی نژاد کیسیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4368 3372 45 98+

آدرس ایمیل

emad0313.mr@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-11, ۱۴۰۲/۰۷/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-10, ۱۴۰۳/۰۷/۱۹

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

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

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 آرتزنین

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 سوپه 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

تأییدیه 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 تأیید

2023-08-26, 1402/06/04

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 اندازه‌گیری قد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ویتامین D ۱۰۰۰ واحد روزانه + آرتزنین ۲۵۰ mg روزانه

طبقه بندی

بیشگیری

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، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
8599156189
تلفن
4790 3353 45 98+
ایمیل
info@arums.ac.ir

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

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
4790 3353 45 98+
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

فرد مسوول به روز 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
4790 3353 45 98+
ایمیل

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خبر - 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات 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، داده‌ها در اختیار قرار داده خواهد شد.

سایر توضیحات