

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

## بررسی مقایسه اثرات کاردیوتوکسیسته bolus injection و continuous infusion داروی دوکسوروبیسین در کودکان مبتلا به ALL

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثرات کاردیوتوکسیسته bolus و continuous infusion داروی دوکسوروبیسین در کودکان مبتلا به ALL

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: بیمارستان شهید صدوقی یزد. نحوه انجام مطالعه: بیماران طبق جدول تصادفی به دو گروه کاملاً تصادفی تقسیم میشوند. مطالعه از نوع یک سو به کور است. فرد محقق از نحوه اختصاص بیماران به دو گروه اطلاعی ندارد.

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

شرایط ورود: اکوکاردیوگرافی نرمال، رضایت نامه کتبی از والدین، بیماران با محدوده سنی زیر 18 سال، و بیمارانی که در رژیم دارویی از دوکسوروبیسین استفاده میکنند شرایط عدم ورود: سابقه قبلی مصرف شیمی درمانی یا پرتو درمانی، تشخیص بیماری مادرزادی قلبی، نارسایی قلبی، و نارسایی کلیوی.

#### گروه های مداخله

بیماران هر دو گروه داروی آدریامایسین را دریافت میکنند. بیماران گروه الف، آدریامایسین را به طریق Bolus injection و بیماران گروه ب، آدریامایسین را به طریق infusion continuous دریافت میکنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاردیوتوکسیسته (EF)

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180209038673N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۱۲, 02-01-2024

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۰/۱۲, 02-01-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۱۲, 2024-01-02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ریاب شیخ پور

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5958 3623 35 98+

##### آدرس ایمیل

r.sheikhpour@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۲۹, 2023-12-20

#### 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 مقایسه اثرات کاردیوتوکسیسته continuous infusion و

bolus injection داروی دوکسوروبیسین در کودکان مبتلا به ALL

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات سمیت قلبی continuous infusion و bolus injection داروی

دوکسوروبیسین در کودکان مبتلا به ALL

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اکوکاردیوگرافی نرمال رضایت نامه کتبی از والدین بیماران با محدوده

سنی زیر 18 سال بیماران که در رژیم دارویی از دوکسوروبیسین

استفاده میکنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه قبلی مصرف شیمی درمانی یا پرتو درمانی تشخیص بیماری

نحوه تصادفی سازی دو گروه مداخله بر اساس بلوک‌های 4 تایی در نرم افزار اکسل انجام می‌گیرد. در این نرم افزار، ابتدا گروه‌های مداخله (الف و ب) به صورت یک در میان قرار داده می‌شوند. در ستون بعدی، بلوک‌های چهارتایی قرار می‌گیرند. در آخر، ارقام رندوم که توسط تابع RND0 نرم افزار ساخته شده اند جای می‌گیرند. سپس اعداد را بر اساس ستون‌های بلوک و مقادیر رندوم ردیف می‌کنیم.

در این مطالعه، محقق اطلاعی از داروهای تجویزی ندارد. این بدان معنا است که محقق دو گروه را فقط با عنوان گروه الف و گروه ب می‌شناسد و هیچ اطلاعی از این که بیماران در کدام گروه مداخله قرار گرفته اند ندارد. به عبارت دیگر، محقق نمیداند که گروه الف و ب کدام مداخله را دریافت کرده اند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی

#### آدرس خیابان

یزد، صفائیه، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، دانشکده

پزشکی

#### شهر

یزد

#### استان

یزد

#### کد پستی

۸۹۱۵۱۷۳۱۶۰

#### تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۴/۰۵, 2023-06-26

#### کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1402.126

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

لوسمی لنفوئیدی حاد

#### کد ICD-10

C91.00

#### توصیف کد ICD-10

Acute lymphoblastic leukemia not having achieved remission

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اثرات کاردیوتوکسیسته

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان گلبول‌های سفید

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اندازه‌گیری CBC

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه الف آدریامایسین را به طریق bolus injection دریافت میکنند. قبل از مداخله و 6 ماه بعد از مداخله، بیماران تحت اکوکاردیوگرافی قرار می‌گیرند. دوز آدریامایسین mg/m2 40-60 است و از ترکیه خریداری می‌شود

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه ب آدریامایسین را به طریق Continuous Infusion دریافت میکنند. قبل از مداخله و 6 ماه بعد از مداخله، بیماران تحت اکوکاردیوگرافی قرار می‌گیرند. دوز آدریامایسین mg/m2 40-60 است و از ترکیه خریداری می‌شود

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

دکتر الناز شیخ پور  
**موقعیت شغلی**  
 پژوهشگر  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 Ph.D.  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 سایر موارد  
**آدرس خیابان**  
 یزد، صفائیه، بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی  
**شهر**  
 یزد  
**استان**  
 یزد  
**کد پستی**  
 8915887857  
**تلفن**  
 4000 3822 35 98+  
**ایمیل**  
 r.sheikhpour@yahoo.com

**نام مرکز بیمار گیری**  
 بخش خون و انکولوژی، بیمارستان شهید صدوقی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر الناز شیخ پور  
**آدرس خیابان**  
 یزد، صفائیه، بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی  
**شهر**  
 یزد  
**استان**  
 یزد  
**کد پستی**  
 8915887857  
**تلفن**  
 4000 3822 35 98+  
**ایمیل**  
 r.sheikhpour@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر الناز شیخ پور  
**موقعیت شغلی**  
 پژوهشگر  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 Ph.D.  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 سایر موارد  
**آدرس خیابان**  
 یزد، صفائیه، بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی  
**شهر**  
 یزد  
**استان**  
 یزد  
**کد پستی**  
 8915887857  
**تلفن**  
 4000 3822 35 98+  
**ایمیل**  
 r.sheikhpour@yahoo.com

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر امین صالحی  
**آدرس خیابان**  
 یزد، میدان امام حسین، ساختمان امام رضا، معاونت پژوهشی  
**شهر**  
 یزد  
**استان**  
 یزد  
**کد پستی**  
 ۸۹۱۵۸۱۸۴۱۱  
**تلفن**  
 9180 3628 35 98+  
**ایمیل**  
 Research@offices.yazd.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100

**بخش عمومی یا خصوصی**  
 عمومی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدأ**  
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
 دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر الناز شیخ پور  
**موقعیت شغلی**  
 پژوهشگر  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 Ph.D.  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 سایر موارد  
**آدرس خیابان**  
 یزد، صفائیه، بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی  
**شهر**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857.

تلفن

4000 3822 35 98+

ایمیل

r.sheikhpour@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست