پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثرات کاردیوتوکسیسته infusion continuous و bolus injection 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 کاملا تصادفی تقسیم میشوند. مطالعه از نوع یک سویه 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.

گروه‌های 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, 2024-01-02**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۱۲, 2024-01-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رباب شیخ پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3623 5958

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 infusion continuous 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

مادرزادی قلبی تشخیص نارسایی قلبی تشخیص نارسایی کلیوی

سن

از سن **1 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 می شناسد و هیچ اطلاعی از این که بیماران در کدام گروه مداخله قرار گرفته اند ندارد. به عبارت دیگر، محقق نمیداند که گروف الف و ب کدام مداخله را دریافت کرده اند.

دارو نما

ندارد

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 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

2023-06-26, ۱۴۰۲/۰۴/۰۵

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 گلبول های سفید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اندازه گیری 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 اکو کاردیوگرافی قرار میگیرند. دوز آدریامایسین mg/m2 40-60 است و از ترکیه خریداری می شود

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 اکو کاردیوگرافی قرار میگیرند. دوز آدریامایسین mg/m2 40-60 است و از ترکیه خریداری می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

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
+98 35 3822 4000
ایمیل
r.sheikhpour@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 35 3628 9180
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
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 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
+98 35 3822 4000
ایمیل
r.sheikhpour@yahoo.com

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
+98 35 3822 4000
ایمیل
r.sheikhpour@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 35 3822 4000
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست