

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## مقایسه تاثیر و عدم تاثیر ال-کارنیتین در بهبود آنزیم های کبدی بیماران تحت درمان با متوترکسات و 6 مرکاپتوپورین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی اثربخشی ال کارنیتین در بهبود آنزیم های کبدی در بیماران تحت درمان با متوترکسات و 6 مرکاپتوپورین انجام خواهد شد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کور است. جامعه پژوهش شامل اطفال مبتلا به لوسمی حاد لنفوبلاستیک تحت درمان با متوترکسات و 6 مرکاپتوپورین مراجعه کننده به بیمارستان محمد کرمانشاهی شهر کرمانشاه می باشد. تعداد 36 نفر به صورت در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه 16 نفره آزمایش و کنترل قرار خواهند گرفت. به بیماران هر دو گروه مکمل اسیدفولیک تجویز می شود. در گروه آزمایش روزانه 50 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن تا حداکثر دو گرم قرص یا شربت ال کارنیتین به مدت 3 ماه تحت نظر متخصص اطفال تجویز می شود. گروه کنترل روزانه 50 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن تا حداکثر دو گرم دارونما به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد. سپس در هر دو گروه آنزیم های کبدی بیماران ابتدای مطالعه، و دو هفته یکبار به مدت 3 ماه به وسیله آزمایش خون در آزمایشگاه مورد بررسی قرار می گیرد. معیارهای ورود به مطالعه: سن کمتر از 18 سال؛ رضایت آگاهانه بیمار معیارهای خروج از مطالعه: بیماران مبتلا به هیپوتیرویدی - تشنج؛ عدم تحمل ال کارنیتین

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6331 1427 83 98+

#### آدرس ایمیل

golpayegani@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-05-2016, 1395/02/25

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-08-2016, 1395/05/25

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر و عدم تاثیر ال-کارنیتین در بهبود آنزیم های کبدی بیماران تحت درمان با متوترکسات و 6 مرکاپتوپورین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی ال-کارنیتین در بهبود آنزیم های کبدی بیماران تحت درمان با متوترکسات و 6 مرکاپتوپورین

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود به مطالعه: سن کمتر از 18 سال؛ رضایت آگاهانه بیمار معیارهای خروج از مطالعه: بیماران مبتلا به هیپوتیرویدی - تشنج؛ عدم تحمل ال کارنیتین

#### سن

از سن 1 ساله تا سن 18 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201604297677N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-05-2016, 1395/02/21

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-05-2016, 1395/02/21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد رضا گلپایگانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، بیمارستان امام رضا(ع)

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی****کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

روش تصادفی یا پرتاب سکه

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، کمیته اخلاق

**آدرس خیابان**

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی

،معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

کرمانشاه

**کد پستی****تاریخ تایید**

1395/02/08, 2016-04-27

**کد کمیته اخلاق**

kums.rec.1395.58

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

لوسمی حاد لنفوئیدی

**کد ICD-10**

C91.0

**توصیف کد ICD-10**

[Acute lymphoblastic leukaemia [ALL

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

سطح آسپاراتات آمینوترانسفراز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر دو هفته یکبار به مدت سه ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس آزمایش خون

**2****شرح متغیر پیامد**

سطح آلانین آمینوترانسفراز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر دو هفته یکبار به مدت سه ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

به وسیله آزمایش خون

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

در گروه آزمایش روزانه 50 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن تا

حداکثر دو گرم قرص یا شربت ال کارنیتین به مدت 3 ماه تحت

نظرمتمخصص اطفال تجویز می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل روزانه 50 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن تا

حداکثر دو گرم دارونما به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان دکتر محمد کرمانشاهی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر الهام پورآذر

**آدرس خیابان**

چهارراه هلال احمر

**شهر**

کرمانشاه

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

**نام کامل فرد مسوول**

کورش حمزه ای

**آدرس خیابان**

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی

،معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

کرمانشاه

**ردیف بودجه**

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام پورآذر

موقعیت شغلی

دستیار اطفال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان دکتر محمد کرمانشاهی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

8202 3721 83 98+

فکس

ایمیل

pourazar.emd81@gmail.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا گلپایگانی

موقعیت شغلی

فوق تخصص هماتولوژی و آنکولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان دکتر محمد کرمانشاهی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

8202 3721 83 98+

فکس

ایمیل

mrgolpayegani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام پورآذر

موقعیت شغلی

دستیار اطفال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان دکتر محمد کرمانشاهی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

8202 3721 83 98+

فکس

ایمیل

pourazar.emd81@gmail.com

آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی