پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر رژیم غذایی پرپرتئین پرنترال حاوی محلول آمینواسید، دکستروز، و لیپید بر پایه روغن سویا با SMOFlipid و ژل رویال بر ترکیب میکروبیوتای روده در کودکان لوکمی حاد پس از پیوند سلول های بنیادی خونساز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر رژیم غذایی پرپرتئین پرنترال حاوی محلول آمینواسید، دکستروز، و لیپید بر پایه روغن سویا با SMOFlipid و ژل رویال بر ترکیب میکروبیوتای روده در کودکان لوکمی حاد پس از پیوند سلول های بنیادی خونساز (HSCT)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای کنترل و دو سو کور، فاز 3 بر روی 30 بیمار، تصادفی سازی شده بر اساس بلاک رندومیزیشن

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: مرکز طبی اطفال شهر تهران؛ جمعیت مورد مطالعه: کودکان مبتلا به لوکمی حاد کاندید پیوند سلولهای بنیادی خونساز مغز استخوان؛ نوع کورسازی: دو سویه؛ نحوه کورسازی: هر دوز لیپید کاملا داخل فویل بسته بندی شده و نوع لیپید نمایان نخواهد شد. کپسول های ژل رویال و پلاسبو کاملا شبیه و با طعم و قوام یکسان تجویز می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: لوکمی حاد تحت پیوند سلولهای بنیادی خونساز؛ رضایت نامه کتبی؛ سن بالای 2 و زیر 18 سال؛ اندیکاسیون شروع تغذیه وریدی معیارهای عدم ورود: وجود بیماری خاص یا نارسایی کلیه و کبد؛ حساسیت به بادام زمینی و سویا حساسیت به ماهی؛ سطوح سرمی تریگلیسرید بالای 200 در آغاز مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله1: اسمووف لیپید و پلاسبو (تزریق وریدی لیپید همراه با دریافت خوراکی کپسول کاملا شبیه ژل رویال حاوی دارونما)؛ گروه مداخله2: اسموف لیپید و ژل رویال (تزریق وریدی لیپید همراه با دریافت خوراکی کپسول ژل رویال)؛ گروه کنترل: انترالیپید و پلاسبو (تزریق وریدی لیپید همراه با دریافت خوراکی کپسول کاملا شبیه ژل رویال حاوی دارونما).

متغیرهای پیامد اصلی

گونه های میکروبی مدفوع؛ محصولات میکروبی مدفوع (اسیدهای چرب کوتاه زنجیره)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250302064907N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-04, ۱۴۰۴/۰۲/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-04, ۱۴۰۴/۰۲/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-05-04, ۱۴۰۴/۰۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ملیکا حاجی محمدابراهیم کتابفروش
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2235 7483
آدرس ایمیل
ketabforoush@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-20, ۱۴۰۴/۰۳/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-19, ۱۴۰۵/۰۳/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رژیم غذایی پرپرتئین پرنترال حاوی محلول آمینواسید، دکستروز، و لیپید بر پایه روغن سویا با SMOFlipid و ژل رویال بر ترکیب میکروبیوتای روده در کودکان لوکمی حاد پس از پیوند سلول

های بنیادی خونساز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر SMOFlipid و ژل رویال بر میکروبیوتای روده کودکان مبتلا به لوکمی حاد تحت پیوند سلولهای بنیادی خونساز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان دارای لوکمی حاد تحت پیوند سلولهای بنیادی خونساز رضایت نامه کتبی ولی قانونی کودک سن بالای 2 سال و زیر 18 سال کودکان با اندیکاسیون شروع تغذیه وریدی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری خاص یا نارسایی کلیه و کبد حساسیت به بادام زمینی و سویا حساسیت به ماهی سطوح سرمی تریگلیسرید بالای 200 در آغاز مطالعه

سن

از سن **2 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلاک رندومیزشین بلوک های سه تایی پاکت مهروموم شماره های تصادفی از طریق ماشین حساب پاکت ها و اختصاص بیماران به هر گروه فقط در اختیار منشی بخش خواهد بود. تصادفی سازی به روش randomization Block توسط ایجاد بلوک های ۳ تایی انجام خواهد شد. به این صورت که یک گروه A ، دیگری B، و گروه بعد C در نظرگرفته می شود. سپس در بلوک های ۳ تایی این حروف قرار میگیرند که به ترتیب چیدمان آنها ، ۶ حالت ممکن قرار گیری حروف در چنین شرایطی امکان پذیر خواهد بود. سپس، بصورت رندم توسط ماشین حساب اعداد رندمی از ۱ تا ۶ انتخاب خواهد شد و بر اساس ترتیب اعداد ایجاد شده ، بلوک ها ترتیب خواهند شد. بنابه ترتیبی که ایجاد می شود، به تقدم هر بیمار که به مطالعه وارد شود به یکی از گروه ها اختصاص خواهد یافت (گروه موجود در بلوک ۳ تایی بنا به ترتیب چیده شده). همچنین به منظور مچ شدن مخدوشگرها حتی المقدور بر اساس سن، جنس (بطوریکه Overmatching نیز زخ ندهد) ، randomization Stratify نیز خواهیم کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بطری های اینترالیپید و اسموف لیپید در داروخانه ابتدا بوسیله فویل آلمینیومی مستتر خواهند شد و فقط مسئول داروخانه از فرق بین آنها مطلع خواهد بود. گروه دریافت کننده ژل رویال در مقابل گروه کنترل که هر دو اسموف لیپید دریافت خواهند کرد و همچنین گروه دریافت کننده انترالیپید قرار دارد که دو گروه کنترل پلاسبو دریافت خواهند کرد. شرکت تولید کننده کپسول های ژل رویال ، کپسول های کاملا مشابه با آن با طعم و قوام یکسان بعنوان پلاسبو تولید میکند . در هنگام استفاده محقق اصلی و بیمار اطلاعی از نوع محصول نخواهند داشت.

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 تهران

آدرس خیابان

خیابان قریب، مرکز طبی اطفال، پلاک 62

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

02166948444

تاریخ تایید

2024-06-16, ۱۴۰۳/۰۳/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.CHMC.REC.1403.075

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیوند سلولهای بنیادی خونساز مغز استخوان

کد ICD-10

تغذیه

توصیف کد ICD-10

پیوند سلولهای بنیادی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گونه های میکروبی مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی نمونه مدفوع از جهت گونه های میکروبی در آغاز مطالعه (قبل شروع مداخله)، روز 15 ، روز 30 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی تشخیص گونه های میکروبی مدفوع

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اسیدهای چرب کوتاه زنجیره در مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله_15 روز بعد، و 30 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع (HPLC)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: اسموف لیپید + دارونما. تزریق وریدی اسموف لیپید (شرکت فرزنیس کابی) به میزان 0.5 تا 1 گرم پرکیجی به مدت حداکثر 10 روز + دریافت دهانی پلاسبو بصورت کپسول با شکل و طعم و قوام مشابه با ژل رویال ساخت شرکت مارین کپسول های 1000 میلی گرمی روزانه 1 عدد تا 10 روز.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: اسموف لیپید + ژل رویال. تزریق وریدی اسموف لیپید (شرکت فرزنیس کابی) به میزان 0.5 تا 1 گرم پرکیجی به مدت حداکثر 10 روز + دریافت دهانی کپسول ژل رویال ساخت شرکت مارین کپسول های 1000 میلی گرمی روزانه 1 عدد تا 10 روز.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: اینترالیپید + دارونما . تزریق وریدی اینترالیپید (شرکت فرزنیس کابی) به میزان 0.5 تا 1 گرم پرکیجی به مدت حداکثر 10 روز + دریافت دهانی پلاسبو بصورت کپسول با شکل و طعم و قوام مشابه با ژل رویال ساخت شرکت مارین کپسول های 1000 میلی گرمی روزانه 1 عدد تا 10 روز.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز طبی اطفال
نام کامل فرد مسوول
پروفسور امیرعلی حمیدیه
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، جنب بیمارستان امام خمینی (ره)، پلاک ۶۲، مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6693 0024
ایمیل
cmcpr@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین کردی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141765383761
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
پروفسور امیرعلی حمیدیه
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، جنب بیمارستان امام خمینی (ره)، پلاک ۶۲، مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6693 0024
ایمیل
aahamidieh@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پروفسور امیرعلی حمیدیه
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، جنب بیمارستان امام خمینی (ره)، پلاک ۶۲، مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6693 0024
ایمیل
aahamidieh@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پروفسور امیرعلی حمیدیه
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فوق تخصص خون و سرطان کودکان_پیوندد سلولهای بنیادی خونساز مغز استخوان
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، جنب بیمارستان امام خمینی (ره)، پلاک ۶۲، مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6693 0024
ایمیل
aahamidieh@sina.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مرتبط با پیامد مورد بررسی به شکل فایل spss و بدون شناسایی هویت بیماران در دسترس خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پزشکان، پژوهشگران و دانشجویان علاقمند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درخواست ارسال از طریق پست الکترونیک
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ملیکا حاجی محمدابراهیم کتابفروش ketabforoshm@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج، در صورتیکه درخواست کننده واجد شرایط باشد
سایر توضیحات