

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی اثر آندرونیت در پیشگیری از استئوپنی ناشی از درمان با کورتیکواستروئید در کودکان مبتلا به لوکمی لنفوبلاستیک حادو لنفوم نان هوچکین

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی دو سوبه کوربا هدف بررسی تاثیر آندرونیت در پیشگیری از استئوپنی ناشی از درمان با کورتیکواستروئید در کودکان مبتلا به لوکمی لنفوبلاستیک حادو لنفوم نان هوچکین طراحی شده است. در این مطالعه 30 کودک مبتلا به لوکمی لنفوبلاستیک حادو لنفوم نان هوچکین به صورت هدفدار انتخاب شده و به صورت تصادفی به دو گروه مورد (تحت درمان با آندرونیت هفته ای یک کیپسول 35 میلیگرمی برای 6 ماه) و 15 بیمار در گروه کنترل (بدون دریافت آندرونیت یا سایر درمانهای موثر در استئوپنی (ویتامین D و سایر بیسفوسفوناتها) تقسیم می شوند. پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه از ولی بیمار (کودک) از همه بیماران پرسشنامه ای حاوی اطلاعات دموگرافیک و سوابق بیماری و درمان تکمیل می شود. از بیماران قبل و بعد از انجام مداخله دانسیتومتری گردن فمورو ستون مهره ها صورت می گیرد. BMD دوم 6 ماه پس از درمان در هر دو گروه انجام میشود. سپس اطلاعات بدست آمده در دو گروه مقایسه شده و نتایج اعلام میگردد. تغییرات دانسیتومتری استخوان فمور و ستون فقرات افراد مورد مطالعه قبل و بعد از مداخله و مقایسه دوگروه مورد و شاهد جهت تعیین میزان تاثیر آندرونیت در پیشگیری از استئوپنی ناشی از درمان با کورتیکواستروئید مورد استفاده قرار می گیرد. تکمیل فرم رضایتنامه آگاهانه شرکت در مطالعه توسط ولی بیمار مهمترین معیار ورود به مطالعه و عدم رعایت رژیم درمانی معیار خروج از مطالعه است.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5605 1223 86 98+

آدرس ایمیل

akhondzadeh@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/01/15, 2012-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/12/30, 2013-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آندرونیت در پیشگیری از استئوپنی ناشی از درمان با کورتیکواستروئید در کودکان مبتلا به لوکمی لنفوبلاستیک حادو لنفوم نان هوچکین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آندرونیت در پیشگیری از استئوپنی ناشی از درمان با کورتیکواستروئید در کودکان مبتلا به لوکمی لنفوبلاستیک حادو لنفوم نان هوچکین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: کودک مبتلا به لوکمی لنفوبلاستیک حاد یا لنفوم نان هوچکین; تکمیل فرم رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه معیار خروج: تمایل بیمار یا والدینش برای خروج از مطالعه; عدم رعایت رژیم درمانی

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202279155N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/01/05, 24-03-2012

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/01/05, 2012-03-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه آخوندزاده

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

1390/06/20, 2011-09-11

کد کمیته اخلاق

90-114-9

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوکمی لنفوبلاستیک حاد

کد ICD-10

C91

توصیف کد ICD-10

Acute lymphoblastic leukaemia

2

شرح

لنفوم نان‌هاچکین

کد ICD-10

C85.9

توصیف کد ICD-10

Non-Hodgkin lymphoma, unspecified

3

شرح

استئوپروز

کد ICD-10

M81.4

توصیف کد ICD-10

Drug-induced osteoporosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

BMD

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 6 ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دانسیتومتری گردن استخوان فمور و ستون مهره

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم آلرژی شدید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

عوارض گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول آلدرونیت، خوراکی، 35 میلی گرم یکبار در هفته،

برای 6 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون درمان

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

آدرس صفحه وب
فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر عزیز اقبالی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه. فوق تخصص خون و انکولوژی اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر.
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
5605 1223 86 98+
فکس
ایمیل
akhondzadeh@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکرم اسماعیلی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، میدان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
daesmaili@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

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرکبیر
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید چنگیزی آشتیانی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر افسانه آخوندزاده
موقعیت شغلی
رزیدنت اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر.
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
5605 1223 86 98+
فکس
ایمیل
akhondzadeh@arakmu.ac.ir