پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای اثرتجویز وریدی و زیرجلدی دسفرال با دوز بالا ، بر اضافه بار آهن در بیماران تالاسمی ماژور با کاهش برون ده قلبی

چکیده پروتکل

چکیده

پس از اعمال کرایتریاهای ورود و خروج، انتخاب بیماران و کسب رضایت از بیماران، سطح فریتین سرم بیماران اندازه گیری و ثبت خواهد شد. برای اندازه گیری فریتین از روش الیزا و کیت های ساخت ایران استفاده خواهد شد. سپس افراد به طور تصادفی به 2گروه تقسیم خواهند شد. گروه اول به صورت وریدی و گروه دوم به صورت زیرجلدی، به مدت یک هفته، mg/kg/day200 دسفرال دریافت خواهند کرد. پس از پایان دوره ی درمان، مجددا سطح فریتین اندازه گیری خواهد شد و یک هفته بعد اکوکاردیوگرافی نیز انجام خواهد شد. کلیه داده ها ثبت خواهد شد و پس از آنالیز آماری و تحلیل نهایی، نتایج طرح اعلام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201206289827N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۰۴/۲۴ ,14-07-2012**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۴/۲۴ ,2012-07-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین صفری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1836 7398

آدرس ایمیل

mehramini143@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۸/۳۰ ,2011-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۸/۳۰ ,2012-11-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرتجویز وریدی و زیرجلدی دسفرال با دوز بالا ، بر اضافه بار آهن در بیماران تالاسمی ماژور با کاهش برون ده قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش تجویز دسفرال (وریدی و زیرجلدی) از نظر تاثیر بر کاهش میزان اضافه بار آهن در بیماران تالاسمی که دچار نارسایی قلبی شده اند.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: ابتلا به تالاسمی ماژور، کسر جهشی قلبی کمتر از 50%، شرایط خروج از مطالعه: ابتلا به بیماری های التهابی، آنمی، مشکلات کبدی.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی کرمانشاه
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی، معاونت پژوهش
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6714858773
تاریخ تایید
2011-10-23, ۱۳۹۰/۰۸/۰۱
کد کمیته اخلاق
7730

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضافه بار آهن
کد ICD-10
R79.0
توصیف کد ICD-10
Abnormal level of blood mineral.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان فریتین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته بعد مداخله (تجویز دارو).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واحد میلی گرم در لیتر، با استفاده از روش الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کسر جهشی قلبی.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از اکوکاردیوگرافی، واحد آن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مورد: تجویز دسفرال (دفروکسامین مسیلات 500 میلی گرمی) به صورت وریدی هر روز به مدت یک هفته، 200 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه شاهد: تجویز دسفرال (دفروکسامین مسیلات 500 میلی گرمی) به صورت زیر جلدی هر روز به مدت یک هفته، 200 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تالاسمی بیمارستان دکتر محمد کرمانشاهی
نام کامل فرد مسوول
خسرو کریمی
آدرس خیابان
کرمانشاه، خیابان رفعتیه، بیمارستان دکتر محمد کرمانشاهی
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی، معاونت پژوهش
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی کرمانشاه
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 و خدمات درمانی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
خسرو کریمی
موقعیت شغلی
کارورز (دانشجوی پزشکی)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، سرخه لیژه، بیمارستان امام رضا(ع)، دپارتمان آموزش اطفال
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6714858773
تلفن
+98 83 1427 6302
فکس
+98 83 1427 6316
ایمیل
mehramini143@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا گلپایگانی
موقعیت شغلی
فوق تخصص خون و انکولوژی اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، سرخه لیژه، بیمارستان امام رضا(ع)، دپارتمان آموزش اطفال
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6714758773
تلفن
+98 83 1427 6302
فکس
+98 83 1427 6316
ایمیل
mehramini143@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
خسرو کریمی
موقعیت شغلی
کارورز (دانشجوی پزشکی)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، سرخه لیژه، بیمارستان امام رضا(ع)، دپارتمان آموزش اطفال
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6714858773
تلفن
+98 83 1427 6302
فکس
ایمیل
mehramini143@kums.ac.ir
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