

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر آهن زدایی دفروکسامین با دفراسیروکس، و با درمان ترکیبی دفروکسامین و دفریپرون در بیماران تالاسمی ماژور

mirialiabad@zaums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

بتا تالاسمی ماژور یک اختلال ارثی هموگلوبین می باشد که در نتیجه سنتز مختل زنجیره بتا گلوبین ایجاد میشود و منجر به آنمی همولیتیک میشود. ترانسفوزیون منظم خون برای بقاء طولانی مدت بیماران ضروری است اما بعد از مدتی بیماران دچار افزایش بار آهن در یافتن های مختلف بدن میشوند. بیماری قلبی در نتیجه رسوب آهن در عضله قلب به عنوان شایعترین علت مرگ در این بیماران می باشد. از MRI T2\* به عنوان یک روش غیر تهاجمی جهت اندازه گیری کمی بار آهن قلب و پیگیری پاسخ به درمان با شلاتورها استفاده میشود. هدف از این مطالعه مقایسه اثر آهن زدایی دفروکسامین، دفراسیروکس، و درمان ترکیبی دفروکسامین و دفریپرون بر بار آهن قلب اندازه گیری شده به روش MRI T2\* در بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر (ع) و درمانگاه بیماران تالاسمی بزرگسالان ظفر تهران در بیماران تالاسمی ماژور بود.

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2011-12-22, ۱۳۹۰/۱۰/۰۱  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2013-03-19, ۱۳۹۱/۱۲/۲۹  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012091710862N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-06-2013, ۱۳۹۲/۰۳/۳۰  
زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی  
مقایسه اثر آهن زدایی دفروکسامین با دفراسیروکس، و با درمان ترکیبی دفروکسامین و دفریپرون در بیماران تالاسمی ماژور

عنوان عمومی کارآزمایی  
اثر آهن زدایی داروهای آهن زدا در بیماران تالاسمی ماژور  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

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

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران تالاسمی ماژور وابسته به ترانسفوزیون بالای 10 سال؛ وجود درگیری قلبی در MRI T2\* معیارهای خروج از مطالعه: بیماری شدید کبدی، کلیوی؛ سابقه نوتروپنی؛ سابقه عوارض جانبی نسبت به هر یک از عوامل شلاتور در گذشته؛ ناتوانی در انجام MRI T2\* به عللی از قبیل وجود پیس میکر؛ حاملگی؛ ترس از محیط بسته

سن  
از سن 10 ساله تا سن 40 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
مصادق ندارد  
گروه های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-06-20, ۱۳۹۲/۰۳/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاسم میری علی آباد

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6411 2304 21 98+

##### آدرس ایمیل

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

## 1

شرح متغیر پیامد

بار آهن قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 12 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

\*Cardiac MRI T2

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

( به گروه اول دفروکسامین با دوز 30-50 میلی‌گرم به ازای هر کیلو گرم

وزن بدن در روز به صورت انفوزیون زیر جلدی با پمپ طی 8-12

ساعت به مدت حداقل 5-6 شب در هفته به مدت یکسال تجویز

میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

به گروه دوم دفراسیروکس با دوز 40-20 میلی‌گرم به ازای هر کیلو

گرم وزن بدن در روز به صورت خوراکی در یک دوز منفرد قبل از اولین

وعده غذایی به مدت حداقل یکسال تجویز میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

شرح مداخله

به گروه سوم دفروکسامین با دوز 30-50 میلی‌گرم به ازای هر کیلو گرم

وزن بدن در روز به صورت انفوزیون زیر جلدی با پمپ طی 8-12

ساعت به مدت حداقل 5-6 شب در هفته و دفریپرون با دوز 75

میلی‌گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن در روز به صورت خوراکی در

سه دوز منقسم به مدت حداقل یکسال تجویز میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر (ع) و کلینیک تالاسمی ظفر

نام کامل فرد مسوول

قاسم میری علی آباد

آدرس خیابان

تهران ، خیابان شریعتی ، خیابان شهید دستگردی ، بیمارستان

حضرت علی اصغر (ع)، پلاک 193

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی فریتین ng/ml

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 12 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

RIA

متغیر پیامد ثانویه

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس ، سازمان مرکزی

شهر

تهران

کد بستی

تاریخ تایید

2012-06-20, 1391/03/31

کد کمیته اخلاق

130/385/d/91

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

تالاسمی ماژور

کد ICD-10

D56.1

توصیف کد ICD-10

Beta thalassaemia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی فریتین ng/ml

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 12 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

RIA

شهلا انصاری  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان شریعتی، خیابان شهید دستگردی، بیمارستان  
حضرت علی اصغر (ع)، پلاک 193  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
6411 2304 21 98+  
فکس  
ایمیل  
shahladamavandi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
قاسم میری علی آباد  
موقعیت شغلی  
فلوی فوق تخصصی خون اطفال  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان شریعتی، خیابان شهید دستگردی، بیمارستان  
حضرت علی اصغر (ع)، پلاک 193  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
6411 2304 21 98+  
فکس  
ایمیل  
gh\_miri@yahoo.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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر اکبر فتوحی (معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران)  
آدرس خیابان  
تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی، دانشگاه  
علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
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 تهران  
نام کامل فرد مسوول  
شهلا انصاری  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان شریعتی، خیابان شهید دستگردی، بیمارستان  
حضرت علی اصغر (ع)، پلاک 193  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
21230461411 98+  
فکس  
ایمیل  
shahladamavandi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران  
نام کامل فرد مسوول