پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

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 بافت 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012091710862N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-06-20, ۱۳۹۲/۰۳/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-06-20, ۱۳۹۲/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

قاسم میری علی آباد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي وخدمات بهداشتي درماني تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2304 6411

آدرس ایمیل

mirialiabad@zaums.ac.ir

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

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آهن زدایی دفروکسامین با دفراسیروکس، وبا 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 درMRI 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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 پستی
تاریخ تایید
2012-06-20, ۱۳۹۱/۰۳/۳۱
کد کمیته اخلاق
130/385/د/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
0و12 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
RIA

متغیر پیامد ثانویه

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 30-50میلیگرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن در روز به صورت انفوزیون زیر جلدی با پمپ طی 12-8 ساعت به مدت حداقل 6-5 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 30-50میلیگرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن در روز به صورت انفوزیون زیر جلدی با پمپ طی 12-8 ساعت به مدت حداقل 6-5 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 شریعتي ، خیابان شهید دستگردي ، بیمارستان حضرت علي اصغر (ع)، پلاک 193
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

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 پزشكي وخدمات بهداشتي درماني 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 شریعتي ، خیابان شهید دستگردي ، بیمارستان حضرت علي اصغر (ع)، پلاک 193

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2304 6411

فکس

ایمیل

shahladamavandi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي وخدمات بهداشتي درماني تهران

نام کامل فرد مسوول

شهلا انصاری

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران ، خیابان شریعتي ، خیابان شهید دستگردي ، بیمارستان حضرت علي اصغر (ع)، پلاک 193

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2304 6411

فکس

ایمیل

shahladamavandi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

قاسم میري علي آباد

موقعیت شغلی

فلوی فوق تخصصی خون اطفال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران ، خیابان شریعتي ، خیابان شهید دستگردي ، بیمارستان حضرت علي اصغر (ع)، پلاک 193

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2304 6411

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