

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر سیلیمارین بر سطح فریتین و آهن سرم در مقایسه با پلاسبو در بیماران بتا تالاسمی تحت درمان با شلاتور آهن

چکیده پروتکل

چکیده

یک کارآزمایی تصادفی، دوسوکور و متقاطع بر روی 70 بیمار بتا تالاسمی مازور در مرکز تحقیقات تالاسمی در دانشگاه علوم پزشکی مازندران انجام شد. هدف از این مطالعه تعیین اثرات سیلیمارین بر روی سطوح فریتین و آهن سرم در مقایسه با پلاسبو در بیماران بتا تالاسمی تحت درمان با دفع کننده آهن بود. این مطالعه در سه مرحله طراحی شده بود. در طول مرحله اول، بیماران قرص سیلیمارین (140 میلی گرم - 3 بار در روز) یا قرص دارونما (3 بار در روز) را برای 12 هفته دریافت کردند. فاز 2، فاز استراحت در طول 2 هفته بود. در مرحله 3، بیمارانی که به طور تصادفی برای دریافت سیلیمارین قرار گرفتند، برای دریافت پلاسبو تغییر داده شدند. همچنین، بیمارانی که به طور تصادفی برای دریافت پلاسبو در مرحله 1 قرار گرفتند به دریافت سیلیمارین تغییر داده شدند. آهن و فریتین سرم بلافاصله قبل و بعد از هر دوره اندازه گیری شد. تغییر در رژیم درمانی معیار خروج در طی مطالعه بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015101211819N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۱/۲۲, 10-04-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۱/۲۲, 2016-04-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی درویشی خضری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3857 1213 15 98+

آدرس ایمیل

hadidarvishi@iausari.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

ایران، مازندران، ساری، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، کیلومتر 7 جاده دریا

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۰۱, 2014-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۴/۰۱, 2015-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سیلیمارین بر سطح فریتین و آهن سرم در مقایسه با

پلاسبو در بیماران بتا تالاسمی تحت درمان با شلاتور آهن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سیلیمارین بر سطح فریتین و آهن سرم در بیماران بتا تالاسمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به بتا تالاسمی مازور؛ مصرف شلاتورهای

آهن حداقل به مدت 2 سال؛ داشتن دوز نسبتاً ثابت شلاتور آهن طی 3

ماه پیش؛ میزان فریتین بالای 1000 µg/L معیارهای خروج: تغییر رژیم

درمانی با شلاتورهای آهن در مدت زمان انجام مطالعه (6 ماه)

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

ایران، مازندران، ساری، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی، میدان معلم، دانشگاه علوم پزشکی مازندران،

مازندران، ساری، ایران

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

2014-10-23, 1393/08/01

کد کمیته اخلاق

1126

2

شرح متغیر پیامد

سطح فریتین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1- قبل از فاز اول 2- بعد از دوره استراحت (بعد از 2 هفته از پایان فاز

اول) 3- بعد از فاز سوم (بعد از 26 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فریتین سرم به روش تست الایزا اندازه‌گیری شد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز واکنش نامطلوب به دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1- قبل از فاز اول 2- بعد از دوره استراحت (بعد از 2 هفته از پایان فاز

اول) 3- بعد از فاز سوم (بعد از 26 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم جمع‌آوری اطلاعات

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران در گروه مداخله 420 میلی گرم قرص سیلیمارین، سه بار در

روز دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران در گروه کنترل قرص پلاسبو، سه بار در روز دریافت کردند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

ایران، مازندران، ساری، بیمارستان بوعلی، مرکز تحقیقات

تالاسمی

نام کامل فرد مسوول

هادی درویشی خضری

آدرس خیابان

ایران، مازندران، ساری، بیمارستان بوعلی، مرکز تحقیقات

تالاسمی

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تالاسمی

کد ICD-10

D56.1

توصیف کد ICD-10

Beta thalassaemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح آهن سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1- قبل از فاز اول 2- بعد از دوره استراحت (بعد از 2 هفته از پایان فاز

اول) 3- بعد از فاز سوم (بعد از 26 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آهن سرم روش اسپکتروفتومتری اندازه‌گیری شد

نام کامل فرد مسوول

احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی، میدان معلم، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، مازندران، ساری، ایران

شهر

ساری

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

ایران، مازندران، ساری، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، کیلومتر 7 جاده دریا

نام کامل فرد مسوول

هادی درویشی خضری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای پژوهشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

ایران، مازندران، ساری، بیمارستان بوعلی، مرکز تحقیقات تالاسمی

شهر

ساری

کد پستی**تلفن**

7837 3334 11 98+

فکس**ایمیل**

Hadidarvishi87@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

ایران، مازندران، ساری، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، کیلومتر 7 جاده دریا

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم صالحی فر

موقعیت شغلی

استاد داروسازی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

ایران، مازندران، ساری، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، کیلومتر 7 جاده دریا

شهر

ساری

کد پستی**تلفن**

4526 154 911 98+

فکس**ایمیل**

salehifar@mazumz.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

ایران، مازندران، ساری، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، کیلومتر 7 جاده دریا

نام کامل فرد مسوول

هادی درویشی خضری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای پژوهشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

ایران، مازندران، ساری، بیمارستان بوعلی، مرکز تحقیقات تالاسمی

شهر

ساری

کد پستی**تلفن**

91133347837 98+

فکس**ایمیل**

Hadidarvishi87@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی