پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 برروی 70 بیمار بتا تالاسمی ماژور در مرکز تحقیقات تالاسمی در دانشگاه علوم پزشکی مازندران انجام شد. هدف از این مطالعه تعیین اثرات سیلیمارین برروی 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: **IRCT20151012118 19N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-10, ۱۳۹۵/۰۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی درویشی خضری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1213 3857

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

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

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 ماژور؛ مصرف شلاتورهای آهن حداقل به مدت 2 سال؛ داشتن دوز نسبتا 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

گروه‌های 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
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, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱
کد کمیته اخلاق
1126

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 اندازه‌گیري شد

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 اندازه‌گیري 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 جمع آوری 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

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
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
ایران، مازندران، ساری، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، کیلومتر 7 جاده دریا
نام کامل فرد مسوول
هادی درویشی خضری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای پژوهشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، مازندران، ساری، بیمارستان بوعلی، مرکز تحقیقات تالاسمی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3334 7837
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، مازندران، ساری، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، کیلومتر 7 جاده دریا
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 911 154 4526
فکس
ایمیل
salehifar@mazumz.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، مازندران، ساری، بیمارستان بوعلی، مرکز تحقیقات تالاسمی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 91133347837
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی