پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کارآزمایی بالینی در ارزیابی اثرات دفریپرون-دفروکسامین در عملکرد قلب بیماران تالاسمی ماژور

چکیده پروتکل

چکیده

این تحقیق یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد. هدف از این مطالعه تعیین اثر دفریپرون- دفروکسامین در عملکرد قلب بیماران تالاسمی ماژور می باشد. معیار ورود به مطالعه تحت درمان بودن با شلاتور آهن دفروکسامین زیر جلدی به صورت 5 شب در هفته (با دوز 30-50 میکروگرم بر کیلوگرم) به مدت 3 سال و معیارهای خروج از مطالعه عوارض گوارشی، عدم همکاری در انجام آزمایشات کنترل (ALT, CBC) و خستگی از رفت و آمدهای مکررجهت کنترل مصرف داروی دفریپرون می باشند. 12 نفر از بیماران مبتلا به بتا تالاسمی ماژور مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی گرگان که تحت درمان شلاتور آهن دفروکسامین زیر جلدی با دوز 30-50 میکروگرم بر کیلوگرم برای 5 شب در هفته به مدت 3 سال قرار گرفته اند به صورت تصادفی انتخاب شده، برای آنها اکوکاردیوگرافی انجام می شود و LVEF (میزان خونی که در هر ضربان از قلب خارج می شود) و سطح فریتین سرم تعیین می گردد. سپس این بیماران تحت درمان دفریپرون با دوز 50-100 میکروگرم بر کیلوگرم روزانه و دفروکسامین با دوز 30-50 میکروگرم بر کیلوگرم برای 3 شب در هفته به مدت 3 سال قرار خواهند گرفت. درپایان هر سال بیماران تحت اکوکاردیوگرافی قرار گرفته، LVEF و فریتین سرم تعیین خواهد شد. در نهایت مقادیر LVEF و فریتین سرم به دست آمده در طی 3 سال با مقادیر قبل از شروع مطالعه مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014070512765N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-08-08, ۱۳۹۳/۰۵/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-08, ۱۳۹۳/۰۵/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم رشیدباغان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي گرگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 1232 8539

آدرس ایمیل

hocr@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-02-23, ۱۳۸۸/۱۲/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-18, ۱۳۹۱/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی در ارزیابی اثرات دفریپرون-دفروکسامین در عملکرد قلب بیماران تالاسمی ماژور

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر دفریپرون-دفروکسامین در عملکرد قلب بیماران تالاسمی ماژور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران قبل از شروع مطالعه تحت درمان با شلاتور آهن دفروکسامین زیر جلدی به میزان 30-50 میکروگرم بر کیلوگرم برای 5 شب در هفته به مدت 3 سال بوده باشند. معیارهای خروج از مطالعه: عوارض گوارشی؛ عدم همکاری در انجام آزمایشات کنترل (ALT, CBC)؛ خستگی از رفت و آمدهای مکرر جهت کنترل مصرف داروی دفریپرون

سن

از سن **2 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **12**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشكي گلستان
آدرس خیابان
ابتداي جاده شصت كلا- مجموعه آموزشي عالي فلسفي گرگان
شهر
گرگان
کد پستی
تاریخ تایید
2010-02-21, ۱۳۸۸/۱۲/۰۲
کد کمیته اخلاق
3817138812022

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تالاسمی ماژور
کد ICD-10
D56.1
توصیف کد ICD-10
Beta thalassemia major

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
Left Venticular Ejection Fraction
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به مدت 3 سال و در پایان هر سال اندازه گیری صورت می گیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
فریتین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به مدت 3 سال و در پایان هر سال اندازه گیری صورت می گیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعیین سطح فریتین سرم از طریق آزمایش مربوطه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درمان با دفرپیرون به میزان (100-50 میکروگرم بر کیلوگرم) روزانه به همراه درمان با دفروکسامین به میزان (50-30 میکروگرم بر کیلوگرم) برای 3 شب در هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات هماتولوژی و انکولوژی
نام کامل فرد مسوول
نرگس بیگم میربهبهانی
آدرس خیابان
بولوار جانبازان، بیمارستان طالقاني
شهر
گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود خوش نیا
آدرس خیابان
ابتدای جاده شصت کلا، مجموعه آموزشی عالی فلسفی
شهر
گرگان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
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 پزشكي گلستان، مرکز تحقیقات هماتولوژي و انکولوژي
نام کامل فرد مسوول
نرگس بیگم میربهبهانی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بولوار جانبازان، بیمارستان طالقاني
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
+98 17 1232 8539
فکس
+98 17 1232 8539
ایمیل
n.mirbehbahani@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي گلستان، مرکز تحقیقات هماتولوژي و انکولوژي
نام کامل فرد مسوول
نرگس بیگم میربهبهاني
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بولوار جانبازان، بیمارستان طالقاني
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
+98 17 1232 8539
فکس
+98 17 1232 8539
ایمیل
n.mirbehbahani@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي گلستان، مرکز تحقیقات هماتولوژي و انکولوژي
نام کامل فرد مسوول
اعظم رشیدباغان
موقعیت شغلی
کارشناسي ارشد/ کارشناس پژوهش مرکز تحقیقات هماتولوژي و انکولوژي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بولوار جانبازان،بیمارستان طالقاني
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
+98 17 1232 8539
فکس
+98 17 1232 8539
ایمیل
rashidbaghan@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