

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## 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 مکرر جهت 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. در پایان 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.

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014070512765N4

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۵/۱۷, 2014-08-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم رشیدباغان

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)  
مصادف 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 پزشکی گلستان

آدرس خیابان

ابتدای جاده شصت کلا- مجموعه آموزشی عالی فلسفی گرگان

شهر

گرگان

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۸/۱۲/۰۲, 2010-02-21

کد کمیته اخلاق

3817138812022

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تالاسمی مازور

کد ICD-10

D56.1

توصیف کد ICD-10

Beta thalassaemia major

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

Left Venticular Ejection Fraction

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به مدت 3 سال و در پایان هر سال اندازه‌گیری صورت می‌گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

فریتین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به مدت 3 سال و در پایان هر سال اندازه‌گیری صورت می‌گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین سطح فریتین سرم از طریق آزمایش مربوطه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درمان با دفریرون به میزان ( 50-100 میکروگرم بر کیلوگرم) روزانه

به همراه درمان با دفروکسامین به میزان ( 30-50 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 میربهبانی

آدرس خیابان

بولوار جانبازان، بیمارستان طالقانی

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

کد پستی  
تلفن  
8539 1232 17 98+  
فکس  
8539 1232 17 98+  
ایمیل  
n.mirbehbahani@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گلستان، مرکز تحقیقات هماتولوژی و  
انکولوژی  
نام کامل فرد مسوول  
اعظم رشیدباغان  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد/ کارشناس پژوهش مرکز تحقیقات هماتولوژی و  
انکولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بولوار جانبازان، بیمارستان طالقانی  
شهر  
گرگان  
کد پستی  
تلفن  
8539 1232 17 98+  
فکس  
8539 1232 17 98+  
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

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  
دانشگاه علوم پزشکی گلستان، مرکز تحقیقات هماتولوژی و  
انکولوژی  
نام کامل فرد مسوول  
نرگس بیگم میربهبانی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بولوار جانبازان، بیمارستان طالقانی  
شهر  
گرگان  
کد پستی  
تلفن  
8539 1232 17 98+  
فکس  
8539 1232 17 98+  
ایمیل  
n.mirbehbahani@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گلستان، مرکز تحقیقات هماتولوژی و  
انکولوژی  
نام کامل فرد مسوول  
نرگس بیگم میربهبانی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بولوار جانبازان، بیمارستان طالقانی  
شهر  
گرگان