

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر مکمل آلفالپیوئیک اسید یا دارونما بر پروفایل لیپیدی، استرس اکسیداتیو و اضافه بار آهن در بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۵/۲۴, 15-08-2017
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل آلفالپیوئیک اسید بر پروفایل لیپیدی، استرس اکسیداتیو و اضافه بار آهن در بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور.

طراحی

ارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های متقاطع، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی متقاطع دو سوکور بیماران مبتلا به بتا تالاسمی ماژور مراجعه کننده به بیمارستان محمد کرمانشاهی طبق معیارهای ورود به مطالعه و با تایید پزشک، انتخاب می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل سن بالای 15 سال و معیارهای خروج از مطالعه شامل سابقه ابتلا به هیپاتیت B و C، نارسایی قلبی و کلیوی، سرطان، آلرژی، مشکلات گوارشی مختل کننده جذب دارو، بارداری، مصرف دخانیات، مصرف شلاتوری به غیر از دسفوناک و تبعیت از رژیم غذایی خاص می باشد.

گروه های مداخله

در ابتدای دوره مداخله به نیمی از افراد کپسول های آلفا لیپوئیک اسید داده خواهد شد (گروه مکمل) و از بیماران خواسته می شود که علاوه بر داروی شلاتور خود، هر روز یک کپسول 600 میلی گرمی آلفالپیوئیک را به مدت 8 هفته مصرف کنند. به نیمی دیگر از افراد، پلاسبو که از نظر ظاهری کاملاً مشابه کپسول آلفالپیوئیک است داده می شود (گروه پلاسبو) و این بیماران نیز علاوه بر داروی شلاتور خود به مدت 8 هفته پلاسبو دریافت می نمایند. به منظور حذف اثر متقابل مکمل و پلاسبو طول دوره استراحت یا washout به مدت 3 هفته در نظر گرفته می شود که با سپری شدن آن، مرحله بعدی کارآزمایی بالینی متقاطع شروع می شود. در دوره دوم مداخله افراد 2 گروه جا به جا خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

ظرفیت آنتی اکسیدانی تام، مالون دی آلدئید، آهن سرم، فریتین، ترانسفرین، هموسیستئین، فسفولیپاز A2 لیپوپروتئین، تری متیل آمین -N اکسیداز و استئوپروتئین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017061714237N2

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۴/۱۴, 05-07-2018
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۶/۰۵/۲۴, 2017-08-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام شریفی ذهابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشکده تغذیه و علوم غذایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6006 1730 83 98+

آدرس ایمیل

elham_sharifi@nutr.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۱, 2017-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۰۱, 2018-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر مکمل آلفالپیوئیک اسید یا دارونما بر پروفایل لیپیدی، استرس اکسیداتیو و اضافه بار آهن در بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مکمل آلفالیپونیک اسید در درمان بتا تالاسمی ماژور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 15 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ابتلا به هیپاتیت B و C نارسایی قلبی و کلیوی سرطان آلرژی

مشکلات گوارشی مختل کننده جذب دارو بارداری مصرف دخانیات

مصرف شلاتوری به غیر از دسفوناک تبعیت از رژیم غذایی خاص

سن

از سن 15 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک های تصادفی انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه هیچ یک از افراد مورد مطالعه و پژوهشگران اطلاع

ندارند که چه کسی در چه گروهی قرار دارد.

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه- بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

0

تاریخ تایید

1396/03/24, 2017-06-14

کد کمیته اخلاق

KUMS.REC.1396.144

1

شرح

بتا تالاسمی ماژور

کد ICD-10

D56.1

توصیف کد ICD-10

Beta thalassaemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طرفیت آنتی اکسیدانی تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای هفته 8، 11 و 19

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نانو مول بر میلی لیتر، الایزا

2

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدهید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای هفته 8، 11 و 19

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نانو مول بر میلی لیتر، تیوباربیتوریک اسید

3

شرح متغیر پیامد

آهن سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای هفته 8، 11 و 19

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکرومول بر میلی لیتر، فتومتریک

4

شرح متغیر پیامد

فریتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای هفته 8، 11 و 19

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نانوگرم بر میلی لیتر، الایزا

5

شرح متغیر پیامد

ترانسفرین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای هفته 8، 11 و 19

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروگرم بر میلی لیتر، الایزا

6

شرح متغیر پیامد

هموسیتستین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای هفته 8، 11 و 19
نحوه اندازه گیری متغیر
میکرومول بر لیتر، الیزا

7

شرح متغیر پیامد
فسفولیپاز A2 لیپوپروتئین
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته 8، 11 و 19
نحوه اندازه گیری متغیر
نانومول بر میلی لیتر، الیزا

8

شرح متغیر پیامد
تری متیل آمین -N اکسیداز
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته 8، 11 و 19
نحوه اندازه گیری متغیر
میکرومول بر لیتر، الیزا

9

شرح متغیر پیامد
استئوپروتگترین
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته 8، 11 و 19
نحوه اندازه گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر، الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح تری گلیسرید سرم
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته 8، 11 و 19
نحوه اندازه گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر، روش آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد
سطح کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته 8، 11 و 19
نحوه اندازه گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر، روش آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته 8، 11 و 19
نحوه اندازه گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر، روش آنزیمی مستقیم

4

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی پائین
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته 8، 11 و 19
نحوه اندازه گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر، فرمول فریدوالد

5

شرح متغیر پیامد
وزن بدن
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته 8، 11 و 19
نحوه اندازه گیری متغیر
ترازو، کیلوگرم

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه 1 عدد کپسول 600 میلی گرمی آلفالایپوئیک اسید
به مدت 8 هفته ساخت آمریکا شرکت: Support Nutrition
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه 1 عدد کپسول دارونما حاوی آرد ذرت با دوز 600 میلی گرم از نظر شکل و رنگ مشابه کپسول آلفالایپوئیک اسید، به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان محمد کرمانشاهی
نام کامل فرد مسوول
الهام شریفی ذهابی
آدرس خیابان
بیمارستان محمد کرمانشاهی، خیابان مصوری، کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
0
تلفن
8204 3721 83 98+
ایمیل
khadijeh.jamshidi93@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

هادی عبدالله زاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

کرمانشاه - میدان ایثار - جنب بیمارستان فارابی - دانشکده علوم

تغذیه و صنایع غذایی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

0

تلفن

2052 3826 83 98+

فکس

ایمیل

hadi_nut@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز جامع سلامت اما خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

الهام شریفی ذهابی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

کرمانشاه- شهرک امام خمینی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

Iran

تلفن

00

فکس

ایمیل

elham_sharifi@nutr.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

بهروز حمزه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی ساختمان شماره 2 معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

0

تلفن

7696 1725 83 98+

ایمیل

kbehrooz.hamzeh@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

هادی عبدالله زاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

کرمانشاه-میدان ایثار- جنب بیمارستان فارابی- دانشکده علوم

تغذیه و صنایع غذایی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

0

تلفن

2052 3826 83 98+

فکس

ایمیل

Hadi_Nut@yahoo.com

آدرس صفحه وب

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری

است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد اجازه دسترسی دارند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت محرمانه ماندن داده ها
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
hadi_nut@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با ارسال درخواست به محقق درخواست مربوطه بررسی خواهد شد.
سایر توضیحات