پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه میزان تاثیر درمان ترکیبی و تکی اکسجد و دسفرال بر روی سطح فریتین بیماران تالاسمی ماژور

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی مقایسه میزان تاثیر درمان ترکیبی و تکی اکسجد و دسفرال بر روی سطح فریتین بیماران تالاسمی ماژورانجام خواهد شد.این مطالعه کارازمایی بالینی یک سو کور است. تعداد90 نفر از بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور مراجعه کننده به بیمارستان محمد کرمانشاهی که تحت درمان با دفروکسامین تزریقی زیر جلدی و سطح فریتین بین 1000 تا 3000 هستند، انتخاب و به صورت تصادفی در سه گروه 30 نفره قرار خواهند گرفت. در گروه اول درمان روتین تجویز روزانه 40 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن دفروکسامین زیر جلدی 6 روز در هفته و در گروه دوم درمان با قرص exjade با دوز 20 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن روزانه انجام می گیرد. در گروه سوم تجویز روزانه 40 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن دفروکسامین زیر جلدی 3 روز در هفته و هم زمان نیز درمان با قرص exjade با دوز 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن روزانه انجام می گیرد. ابتدای مطالعه و هر 3 ماه یکبار در یک دوره 6 ماهه میزان میزان فریتین سرم با دستگاه starfax اندازه گیری می شود. معیارهای ورود : سن کمتر از 18 سال؛ تائید تالاسمی ماژور بر اساس علایم بالینی و سابقه الکتروفورز هموگلوبین؛ تحت درمان با دفروکسامین تزریقی زیر جلدی و سطح فریتین بین 1000 تا 3000 . معیار های خروج : عدم تحمل گوارشی اکسجد؛ ویرولوژی هپاتیت؛ LFT؛ هپاتیت فعال؛ عدم همکاری در رژیم های درمانی قبلی؛ نرمال بودن بیش از 3 برابرALT و AST .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015042114333N32**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۳/۱۴ ,04-06-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۳/۱۴ ,2015-06-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1821 4653

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۳/۱۰ ,2015-05-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۱/۱۰ ,2016-01-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان تاثیر درمان ترکیبی و تکی اکسجد و دسفرال بر روی سطح فریتین بیماران تالاسمی ماژور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر درمان اکسجد و دسفرال بر روی سطح فریتین بیماران تالاسمی ماژور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : سن کمتر از 18 سال؛ تائید تالاسمی ماژور بر اساس علایم بالینی و سابقه الکتروفورز هموگلوبین؛ تحت درمان با دفروکسامین تزریقی زیر جلدی و سطح فریتین بین 1000 تا 3000 . معیار های خروج : عدم تحمل گوارشی اکسجد؛ ویرولوژی هپاتیت؛ LFT؛ هپاتیت فعال؛ عدم همکاری در رژیم های درمانی قبلی؛ نرمال بودن بیش از 3 برابرALT و AST .

سن
تا سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
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
بلوار شهید بهشتی،ساختمان شماره 2،دانشگاه علوم پزشکی ،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2014-06-03, ۱۳۹۳/۰۳/۱۳
کد کمیته اخلاق
9591/پ/420/7

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان فریتین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و هر 3 ماه یکبار در یک دوره 6 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه starfax

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه دوم درمان با قرص exjade با دوز 20 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن روزانه انجام می گیرد. ابتدای مطالعه و هر 3 ماه یکبار در یک دوره 6 ماهه میزان میزان فریتین سرم با استفاده از دستگاه starfax اندازه گیری می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه اول درمان روتین (تجویز روزانه 40 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن دفروکسامین زیر جلدی 6 روز در هفته) انجام می شود، سپس ابتدای مطالعه و هر 3 ماه یکبار در یک دوره 6 ماهه میزان میزان فریتین سرم با استفاده از دستگاه starfax اندازه گیری می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
در گروه سوم (درمان ترکیبی) نیز تجویز روزانه 40 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن دفروکسامین زیر جلدی 3 روز در هفته و هم زمان نیز درمان با قرص exjade با دوز 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن روزانه انجام می گیرد. ابتدای مطالعه و هر 3 ماه یکبار در یک دوره 6 ماهه میزان میزان فریتین سرم با استفاده از دستگاه starfax اندازه گیری می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان محمد کرمانشاهی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاداب نظری
آدرس خیابان
چهارراه شیرخورشید، بیمارستان محمد کرمانشاهی
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

کوروش حمزه ای

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی،ساختمان شماره 2،دانشگاه علوم پزشکی ،معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

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

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا گلپایگانی

موقعیت شغلی

فوق تخصص خون و سرطان اطفال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

+98 83 3427 6311

فکس

ایمیل

mrgolpayegani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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