

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

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

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی مقایسه میزان تاثیر درمان ترکیبی و تکی اکسجید و دسفرال بر روی سطح فریتین بیماران تالاسمی ماژور انجام خواهد شد. این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور است. تعداد 90 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؛ تأیید تالاسمی ماژور بر اساس علائم بالینی و سابقه الکتروفورز هموگلوبین؛ تحت درمان با دفروکسامین تزریقی زیر جلدی و سطح فریتین بین 1000 تا 3000 . معیارهای خروج : عدم تحمل گوارشی اکسجید؛ ویرلوژی هپاتیت؛ LFT؛ هپاتیت فعال؛ عدم همکاری در رژیم های درمانی قبلی؛ نرمال بودن بیش از 3 برابر ALT و AST .

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

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

1394/03/10, 2015-05-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/11/10, 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 اکسجید و دسفرال بر روی

سطح فریتین بیماران تالاسمی ماژور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر درمان اکسجید 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؛ تأیید تالاسمی ماژور بر اساس

علائم بالینی و سابقه الکتروفورز هموگلوبین؛ تحت درمان با

دفروکسامین تزریقی زیر جلدی و سطح فریتین بین 1000 تا 3000 .

معیارهای خروج : عدم تحمل گوارشی اکسجید؛ ویرلوژی هپاتیت؛

LFT؛ هپاتیت فعال؛ عدم همکاری در رژیم های درمانی قبلی؛ نرمال

بودن بیش از 3 برابر ALT و AST .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015042114333N32

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1394/03/14, 04-06-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1394/03/14, 2015-06-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

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

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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 می‌گیرد. ابتدای مطالعه و هر 3 ماه یکبار در یک دوره 6 ماهه میزان میزان فریتین سرم با استفاده از دستگاه starfax اندازه‌گیری می‌شود.

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 می‌شود، سپس ابتدای مطالعه و هر 3 ماه یکبار در یک دوره 6 ماهه میزان میزان فریتین سرم با استفاده از دستگاه starfax اندازه‌گیری می‌شود.

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 می‌گیرد. ابتدای مطالعه و هر 3 ماه یکبار در یک دوره 6 ماهه میزان میزان فریتین سرم با استفاده از دستگاه starfax اندازه‌گیری می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان محمد کرمانشاهی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر شاداب نظری

آدرس خیابان

چهارراه شیرخورشید، بیمارستان محمد کرمانشاهی

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

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 سوبه 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

۱۳۹۳/۰۳/۱۳, 2014-06-03

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

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
 6311 3427 83 98+
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

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
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد