پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر درماني سيليمارين همراه با ديفروکسامين در بيماران مبتلا به تالاسمي ماژور دچارسرباری آهن

چکیده پروتکل

چکیده

سيليمارين يک فلاوليگنان مشتق شده از silybum marianum است که علاوه بر حفاظت سلولهاي کبدي اثر آنتي اکسيداني و چلاتوري آهن قوي دارد. هدف مطالعه حاضر بررسي اثر درماني سيليمارين خوراکي در بيماران بتا تالاسمي ماژور دچار سر باري آهن ميباشد. اين مطالعه يك کارآزمايي باليني دو سو کور 6ماهه است که در آن 140بيمار بطور تصادفي به دو گروه تقسيم ميشوند. يك گروه شامل بيماراني است که درمان روتين ديفروکسامين را دريافت مي کنند و سيليمارين بصورت 3 دوز 140 ميلي گرمي به درمان روتين اضافه شده است. گروه ديگرتحت درمان با ديفروکسامين و پلاسبو قرار مي گيرند. تست هاي بررسي آهن خون (ميزان فريتين) و عملکرد کبد در ابتدا و انتهاي کار آزمايي باليني انجام ميشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138804022067N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2009-10-02, ۱۳۸۸/۰۷/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-10-02, ۱۳۸۸/۰۷/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرجان قراگوزلو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 79 22428

آدرس ایمیل

gharagozlo@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي اصفهان , کارخانه داروسازی مادائوس آلمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-05-12, ۱۳۸۸/۰۲/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-08-30, ۱۳۸۸/۰۶/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درماني سيليمارين همراه با ديفروکسامين در بيماران مبتلا به تالاسمي ماژور دچارسرباری آهن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درماني سيليمارين در بيماران مبتلا به تالاسمي ماژور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به تالاسمی ماژور، سن بالای 12 سال، ابتلا به سرباری آهن (سطح پایه فریتین سرم از1000 میلی گرم درمیلی لیتر بالاتر و از 5000 کمتر)، درمان منظم با دفروکسامین به مقدار50 میلی گرم برکیلوگرم جهت پیش گیری ازسرباری آهن، تزریق خون مداوم و کنترل مقدار هموگلوبین در سطح g/dl 5/9 یا بالاتر با تزریق خون هاي روتين، CRP منفی در شروع مطالعه معیارهاي خروج: ابتلا به عفونتهای HIV-HBV-HCV، ابتلا به نارسایی قلبی یا کلیوی، مشکلات گوارشی که مانع جذب سیلیمارین گردد، بارداری، استفاده ازدارویی غیراز دسفرال به عنوان چلاتور آهن، علائم حساسیت به سیلیمارین یا عدم تحمل آن

سن

از سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 پزشكي اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب- دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2008-12-22, ۱۳۸۷/۱۰/۰۲
کد کمیته اخلاق
187050

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بتا تالاسمي ماژور
کد ICD-10
D56.1
توصیف کد ICD-10
Beta-Thalassemia major

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فریتین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه و شش ماه بعد از شروع کار آزمائی بالینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA assay

2

شرح متغیر پیامد
آنزیم‌های کبدی (SGOT، SGPT، Alkaline Phosphatase)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه و شش ماه بعد از شروع کار آزمائی بالینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA assay

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کپسول سیلیمارین خوراکی روزانه به صورت ۳ دوز ۱۴۰ میلی گرمی + تزریق دیفروکسامین 50 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کپسول دارونما مشابه سیلیمارین، همراه تزریق دیفروکسامین ۵۰ میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سید الشهدا بخش تالاسمی, دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید هورفر
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان ادیبی
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی , دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
رتافارم مادائوس
نام کامل فرد مسوول
Dr. Horst-Ulrich Tuellner
آدرس خیابان
Madaus GmbH, Colonia Allee 15, 51067 Köln
شهر
کلن
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
رتافارم مادائوس
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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
گروه ایمونولوژی دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرجان قراگوزلو
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی, استاد یار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی , دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1792 2428
فکس
ایمیل
gharagozlo@sums.ac.ir, gharagozlo@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه ایمونولوژی دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
نفیسه اسمعیل
موقعیت شغلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
nafesm5@gmail.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