

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## بررسی اثر درمانی سیلیمارین همراه با دیفروکسامین در بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور دچار سرباری آهن

### چکیده پروتکل

#### چکیده

سیلیمارین یک فلاویگنان مشتق شده از *silybum marianum* است که علاوه بر حفاظت سلولهای کبدی اثر آنتی اکسیدانی و چلاتوری آهن قوی دارد. هدف مطالعه حاضر بررسی اثر درمانی سیلیمارین خوراکی در بیماران بتا تالاسمی ماژور دچار سر باری آهن میباشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور 6 ماهه است که در آن 140 بیمار بطور تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. یک گروه شامل بیمارانی است که درمان روتین دیفروکسامین را دریافت می کنند و سیلیمارین بصورت 3 دوز 140 میلی گرمی به درمان روتین اضافه شده است. گروه دیگر تحت درمان با دیفروکسامین و پلاسبو قرار می گیرند. تست های بررسی آهن خون (میزان فریتین) و عملکرد کبد در ابتدا و انتهای کار آزمایی بالینی انجام میشود.

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی 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 درمانی سیلیمارین همراه با دیفروکسامین در بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور دچار سرباری آهن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی سیلیمارین در بیماران مبتلا به تالاسمی 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 از 1000 میلی گرم در میلی لیتر بالاتر و از 5000 کمتر)، درمان منظم با دیفروکسامین به مقدار 50 میلی گرم بر کیلوگرم جهت پیش گیری از سرباری آهن، تزریق خون مداوم و کنترل مقدار هموگلوبین در سطح 5/9 g/dl یا بالاتر با تزریق خون های روتین، CRP منفی در شروع مطالعه معیارهای خروج: ابتلا به عفونتهای HIV-HBV-HCV، ابتلا به نارسایی قلبی یا کلیوی، مشکلات گوارشی که مانع جذب سیلیمارین گردد، بارداری، استفاده از داروی غیراز دسفرال به عنوان چلاتور آهن، علائم حساسیت به سیلیمارین یا عدم تحمل آن

#### سن

از سن 12 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138804022067N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-10-02, ۱۳۸۸/۰۷/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مرجان قراگوزلو

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

22428 79 98+

#### آدرس ایمیل

gharagozlo@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

سه ماه و شش ماه بعد از شروع کار آزمایشی 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 الشهداء 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

## 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 سوبه 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 پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1387/10/02, 2008-12-22

#### کد کمیته اخلاق

187050

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بتا تالاسمی 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 آزمایشی بالینی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ELISA assay

### 2

#### شرح متغیر پیامد

آنزیم‌های کبدی (SGOT, SGPT, Alkaline Phosphatase)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دکترای تخصصی، استاد یار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
2428 1792 31 98+

فکس  
ایمیل  
gharagozlo@sums.ac.ir, gharagozlo@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
گروه ایمونولوژی دانشکده پزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
نقیسه 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## 2

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
رتا فارم 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  
رتا فارم مادائوس  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
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  
گروه ایمونولوژی دانشکده پزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مرجان قراگوزلو  
موقعیت شغلی