پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه پذیرش و رضایت بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور وابسته به تزریق خون در مصرف دو فرمولاسیون مختلف deferasirox و بررسی تاثیر آن

چکیده پروتکل

چکیده

1- اهداف، مقایسه پذیرش، تاثیر و رضایت بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور وابسته به ترزیق خون در مصرف JADENU (فرمولاسیون جدید EXJADE-). 2- طراحی، این مطالعه به صورت فاز 3، دوسویه باز و چند مرکزی طراحی شده است. صد بیمار واجد شرایط ورود به طرح به این مطالعه وارد خواهند شد. پنجاه بیمار برای دریافت JADENU و پنجاه بیماربرای دریافت EXJADE. 3- نحوه انجام، نحوه اجرای طرح برای همه بیماران توضیح داده می شود تا در صورت تمایل پس از اخذ رضایت نامه وارد طرح شوند. بیماران به مدت 24 هفته به صورت دوسویه باز درمان خواهند شد. سطح سرمی فریتین به صورت ماهیانه اندازه گیری خواهد شد. 4- شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و عدم ورود اصلی، بیماران مبتلا به تالاسمی بتا ماژور وابسته به ترزیق خون 5- مداخلات، تجویز 40-20 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت روزانه از EXJADE و 28-14 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت روزانه از JADENU با در نظر گرفتن سطح سرمی فریتین 6- متغیرهای پیامد اصلی، شامل بررسی پذیرش، تاثیر و رضایت در مصرف JADENU. سطح سرمی فریتین به صورت ماهیانه اندازه گیری خواهد شد. میزان رضایت و پذیرش بیماران در دو گروه درمانی در انتهای مطالعه توسط پرسش نامه اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015101218603N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-21, ۱۳۹۴/۰۹/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-21, ۱۳۹۴/۰۹/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه امیرمعزی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات هماتولوژی/ علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3628 1563

آدرس ایمیل

amirmoezif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پذیرش و رضایت بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور وابسته به تزریق خون در مصرف دو فرمولاسیون مختلف deferasirox و بررسی تاثیر آن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پذیرش و رضایت بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور وابسته به تزریق خون در مصرف دو فرمولاسیون مختلف deferasirox و بررسی تاثیر آن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: امضای رضایت نامه کتبی؛ مرد یا زن بالاتر یا مساوی دو سال در هنگام بیمارگیری؛ بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور وابسته به تزریق خون؛ نیاز به تزریق منظم خون به میزان حداقل 8 تزریق در سال به هنگام بیمارگیری معیارهای خروج: بیماران با سطح متوسط ALT بالاتر از پنج برابر حد بالایی نرمال؛ بیماران با کراتینین سرم بالاتر از حد بالایی نرمال؛ پروتئینوری قابل ملاحظه با نسبت پروتئین ادرار به کراتینین ادرار بالاتر از 0.6 (mg/mg)؛ کلیرانس کراتینین مساوی یا

کمتر از 60 (ml/min)؛ عفونت مزمن هپاتیت B؛ عفونت فعال هپاتیت C؛ بارداری یا شیردهی؛ تالاسمی غیر وابسته به تزریق خون

سن

از سن **10 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

ایران، شیراز، بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی و فناوری، طبقه هفتم

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2015-11-21, ۱۳۹۴/۰۸/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.152

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

پذیرش و رضایت بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از سه ماه از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه طراحی شده جهت سنجش پذیرش و رضایت بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان فریتین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هر ماه برای سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه starfax

2

شرح متغیر پیامد

ایمن بودن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، انتهای هر ماه برای سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیگیری بیماران و معاینات بالینی توسط هماتولوژِیست

3

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی احتمالی دارو شامل علایم گوارشی از جمله اسهال و علائم پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، انتهای هر ماه برای سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیگیری بیماران و معاینات بالینی توسط هماتولوژِیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: 40-20 میلی گرم/ کیلوگرم روزانه از رژیم EXJADE با در نظر گرفتن سطح فریتین سرم. تعدد و روش مصرف دارو به صورت یک مرتبه روزانه و خوراکی می باشد. 20میلی گرم/ کیلوگرم EXJADE (سطح فریتین سرم: 1500-1000)، 30 میلی گرم/ کیلوگرم EXJADE (سطح فریتین سرم: 2000-1500) و 40 میلی گرم/ کیلوگرم EXJADE (سطح فریتین سرم ˂2000)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 28-14 میلی گرم/ کیلوگرم روزانه از رژیم JADENU با در نظر گرفتن سطح فریتین سرم. تعدد و روش مصرف دارو به صورت یک مرتبه روزانه و خوراکی می باشد. 14میلی گرم/ کیلوگرم JADENU (سطح فریتین سرم: 1500-1000)، 21 میلی گرم/ کیلوگرم JADENU (سطح فریتین سرم: 2000-1500) و 28 میلی گرم/ کیلوگرم JADENU (سطح فریتین سرم ˂2000)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
ایران، شیراز، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهران کریمی
آدرس خیابان
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
ایران، شیراز، بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
نام سازمان / نهاد
ایران، شیراز، بیمارستان نمازی، مرکز تحقیقات هماتولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سزانه حق پناه
موقعیت شغلی
استادیار پزشکی اجتماعی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، بیمارستان نمازی، مرکز تحقیقات هماتولوژی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3628 1563
فکس
ایمیل
haghpanah@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهران کریمی
موقعیت شغلی
پروفسور آنکولوژی هماتولوژی اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، بیمارستان نمازی، مرکز تحقیقات هماتولوژی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3628 1563
فکس
ایمیل
karimim@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات هماتولوژی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه امیرمعزی
موقعیت شغلی
پزشکی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3628 1563
فکس
ایمیل
amirmoezif@sums.ac.ir
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