پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزيابي كارايي و ايمني داروي ديفراسيراكس با دوز 20 ميلي به ازاي وزن بدن دو بار در روزدر بيماران تالاسمي ماژور وابسته به تزريق خون و مقاوم به درمان با دمان تک دوزي 35 ميلي به ازاي وزن بدن يا عدم تحمل تک دوزي

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی و ارزیابی safety و efficacy داروی دیفراسیراکس میباشد که بصورت زیر مصرف میشود:دوز تقسیم شده دو بار در روز در بیماران بتا تالاسمی ماژور وابسته به تزریق خون که به درمانهای رایج پاسخ نمیدهند و یا مقاوم به درمان هستند. شرایط ورود به مطالعه بصورت زیر میباشد:بیماران 2 سال به بالا با سرم فریتین بالای 2000(ng/ml) که به درمانهای رایج با دوز > 35mg/kg به ازای یکبار در روز پاسخ نمیدهند (یعنی کاهش در میزان فریتین کمتر از 10% میباشد) و یا بیمارانی که تحمل تک دوز درمان را بعلت عوارض جانبی نداشته باشند.شرایط خروج از مطالعه بصورت زیر میباشد:بیماران از مطالعه خارج میشوند اگر که آنها یکی از موارد زیر را بهمراه داشته باشند:تست سرولوژی برای HBS Ag,HCV Ab,HIV Ab مثبت باشد.تستهای کبدی و کلیوی غیرنرمال داشته باشند.همچنین چنانچه میزان آلانین آمینوترانسفراز بیشتر از250 U/L ،میزان سرم کراتینین بیشتر از محدوده نرمال باشد و یا نسبت پروتیین-کراتینین بیشتر از 0.5 mg/mg باشد یا یک سابقه ای از Ocular toxicity مرتبط با درمان با iron chelation بهمراه داشته باشند،جمعیت مورد مطالعه بیماران تالاسمی ماژور وابسته به تزریق خون و مقاوم به درمان تک دوزبا دیفراسیراکس 35 میلی به ازای وزن بدن یا عدم تحمل تک دوزی میباشند.حجم نمونه مورد مطالعه 40 نفر میباشند.مداخله مورد مطالعه داروی دیفراسیراکس با دوز 20 میلی به ازای وزن بدن دو بار در روز میباشد.پیامد مطالعه تغییر سطح سرم فریتین میباشد که هر سه ماه یکبار بمدت دوازده ماه بررسی میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014122920051N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-12-29, ۱۳۹۳/۱۰/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-29, ۱۳۹۳/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهران کریمی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات هماتولوژی /دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3612 5617

آدرس ایمیل

karimim@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزيابي كارايي و ايمني داروي ديفراسيراكس با دوز 20 ميلي به ازاي وزن بدن دو بار در روزدر بيماران تالاسمي ماژور وابسته به تزريق خون و مقاوم به درمان با دمان تک دوزي 35 ميلي به ازاي وزن بدن يا عدم تحمل تک دوزي

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزيابي كارايي و ايمني داروي ديفراسيراكس بصورت دو بار در روز در بيماران تالاسمي ماژور وابسته به تزريق خون مقاوم به درمان با درمان تک دوزي يا عدم تحمل تک دوزي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
بیماران 2 سال به بالا ؛ سرم فریتین بالای 2000(ng/ml) که به درمانهای رایج با دوز > 35mg/kg به ازای یکبار در روز پاسخ نمیدهند (یعنی کاهش در میزان فریتین کمتر از 10% میباشد) ؛ یا بیمارانی که تحمل تک دوز درمان را بعلت عوارض جانبی نداشته باشند.شرایط خروج از مطالعه بصورت زیر میباشد:بیماران از مطالعه خارج میشوند اگر که آنها یکی از موارد زیر را بهمراه داشته باشند:تست سرولوژی برای HBS Ag,HCV Ab,HIV Ab مثبت باشد؛تستهای کبدی و کلیوی غیرنرمال داشته باشند؛ میزان آلانین آمینوترانسفراز بیشتر از250 U/L ؛میزان سرم کراتینین بیشتر از محدوده نرمال باشد ؛یا نسبت پروتیین-کراتینین بیشتر از 0.5 mg/mg باشد ؛ یک سابقه ای از Ocular toxicity مرتبط با درمان با iron chelation بهمراه داشته باشند؛فشارخون بالای غیرقابل کنترل داشته باشند؛عفونت سیستماتیک طی ده روز قبل از شروع مطالعه در آنها مشاهده شده باشد؛بیماران با مشکلات جذبی و معده ای روده ای که complication هایی با chelation therapy در طول درمان داشته باشند ؛ همچنین خانمها در زمان بارداری وشیردهی.

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان
خیابان زند،دانشگاه علوم پزشکی

شهر
شیراز

کد پستی

تاریخ تایید
2014-10-19, ۱۳۹۳/۰۷/۲۷

کد کمیته اخلاق
CT-P-9375-7645

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تالاسمی

کد ICD-10
D56.1

توصیف کد ICD-10
Beta thalassaemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
efficacy بصورت کاهش در میانگین سرم فریتین همچنین تغییرات در T2MRI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سرم فریتین در ابتدای مطالعه،در انتهای ماه سوم،انتهای ماه ششم،انتهای ماه نهم،انتهای مطالعه بررسی میگردد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
جهت ارزیابی بهتر تغییرات سرم فریتین در طول یکسال،یک ایندکس به صورت زیر تعریف نمودیم:میانگین تغییرات نسبی سرم فریتین (MRC-SF) از میزان اولیه که بصورت درصد تفاوت بین میانگین سرم فریتین در هر زمان از میانگین سرم فریتین اولیه (baseline) محاسبه میگردد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مشکلات معده ای روده ای،رش های کشنده پوستی،مشکلات کلیوی حاد و برگشت ناپذیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه،ماه سوم،ماه ششم،ماه نهم،انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و پیگیری

2

شرح متغیر پیامد
ایمن بودن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشات بالینی و پیگیری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
داروي ديفراسيراكس،با دوز 20 ميلي به ازاي وزن بدن دو بار در روز بمدت یکسال،تمام بیماران در طول مطالعه یک مداخله دریافت میکنند

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات هماتولوژی
نام کامل فرد مسوول
مژگان رضایی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، بیمارستان نمازی، مرکز تحقیقات هماتولوژی
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
نوارتیس
نام کامل فرد مسوول
پونه حیدری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، بلوارکیان، طبقه دهم، واحد2551
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
نوارتیس
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
مرکز تحقیقات هماتولوژی بیمارستان نمازی، شیراز
نام کامل فرد مسوول
سزانه حق پناه
موقعیت شغلی
استادیار، معاون پژوهشی مرکز تحقیقات هماتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند،بیمارستان نمازی،مرکز تحقیقات هماتولوژی
شهر
شیراز
کد پستی
7193711351
تلفن
+98 71 3612 5617
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
مهران کریمی
موقعیت شغلی
پروفسور آنکولوژی هماتولوژیست اطفال، رییس مرکز تحقیقات هماتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، بیمارستان نمازی، مرکز تحقیقات هماتولوژی
شهر
شیراز
کد پستی
7193711351
تلفن
+98 71 3612 5617
فکس
+98 71 3647 4298
ایمیل
karimim@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
mkarimi820@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شیراز، خیابان زند، بیمارستان نمازی، مرکز تحقیقات هماتولوژی
نام کامل فرد مسوول
طاهره زارعی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد میکروبیولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3612 5617
فکس
ایمیل
zarei_t@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