

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

مقایسه کارایی و عوارض فراورده گیاهی Resveratrol با داروی هیدروکسی اوره در درمان بیماران تالاسمی متوسط غیروابسته به تزریق خون

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این پژوهش این می باشد که کارایی و عوارض فراورده گیاهی Resveratrol با داروی هیدروکسی اوره در درمان بیماران تالاسمی متوسط غیروابسته به تزریق خون (NTDBT) مقایسه و ارزیابی گردد. شرایط ورود به مطالعه بصورت زیر می باشد: بیماران با عدم دریافت خون در 6 ماه گذشته؛ عدم دریافت HbF- inducer در 6 ماه گذشته؛ تست های کبدی- کلیوی نرمال؛ CBC نرمال؛ شرایط خروج از مطالعه بصورت زیر می باشد: بیماران از مطالعه خارج میشوند اگر که آنها یکی از موارد زیر را به همراه داشته باشند: در صورت بروز عارضه؛ تستهای کبدی و کلیوی غیرنرمال داشته باشند؛ ترانس آمینازها به بیش از 3 برابر؛ کراتینین بالاتر از شروع یا بالاتر از نرمال سن؛ در صورت عدم تمایل بیماران به ادامه فرایند درمان. جمعیت مورد مطالعه شامل بیماران تالاسمی اینترمدیا می باشند که براساس تشخیص بالینی پزشک هماتولوژیست که واجد شرایط ورود مطالعه که در بالا ذکر نمودیم هستند. حجم نمونه مورد مطالعه 60 نفر می باشند. مداخله مورد مطالعه داروی دیفراسیراکس با دوز 20 میلی به ازای وزن بدن دو بار در روز می باشد. مداخله مورد مطالعه Resveratrol هیدروکسی اوره می باشد. دوز Resveratrol بصورت 1 گرم روزانه خوراکی و هیدروکسی اوره بصورت 10-15 (mg/kg / day) خواهد بود. پیامد مطالعه افزایش میزان هموگلوبین و HbF و کاهش نیاز به تزریق خون می باشد که بیماران روش استاندارد بطور ماهیانه قبل و بعد از مطالعه به همراه معاینات بالینی توسط هماتولوژیست مورد مطالعه قرار خواهند گرفت.

مهران کریمی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات هماتولوژی / دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5617 3612 71 98+

آدرس ایمیل

karimim@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۶/۰۱, 2015-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۸/۰۱, 2015-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارایی و عوارض فراورده گیاهی Resveratrol با داروی

هیدروکسی اوره در درمان بیماران تالاسمی متوسط غیروابسته به

تزریق خون

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه کارایی Resveratrol با داروی هیدروکسی اوره در

درمان بیماران تالاسمی متوسط

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران با عدم دریافت خون؛ HbF- inducer

در 6 ماه گذشته؛ تست های کبدی- کلیوی نرمال؛ CBC نرمال؛

شرایط خروج از مطالعه بصورت زیر می باشد: بیماران از مطالعه خارج

میشوند اگر که آنها یکی از موارد زیر را به همراه داشته باشند: در صورت

بروز عارضه؛ تستهای کبدی و کلیوی غیرنرمال داشته باشند؛ ترانس

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014112320051N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۵/۲۸, 19-08-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۵/۲۸, 2015-08-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آمینازها به بیش از 3 برابر؛ کراتینین بالاتر از شروع یا بالاتر از نرمال سن؛ در صورت عدم تمایل بیماران به ادامه فرایند درمان

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: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نمونه گیری آسان تصادفی سازی با استفاده از روش بلوکهای جایگشتی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

19-04-2015, 1394/01/30

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.16

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تالاسمی

کد ICD-10

D56.1

توصیف کد ICD-10

Thalassemia Intermedia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

1: هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، انتهای هر ماه، انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش CBC

2

شرح متغیر پیامد

2: هموگلوبین F

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، انتهای هر ماه، انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروفورز هموگلوبین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

1: ایمن بودن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، انتهای هر ماه، انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فالوآپ بیماران و معاینات بالینی توسط هماتولوژیست

2

شرح متغیر پیامد

2: عوارض جانبی احتمالی دارو شامل علایم گوارشی از جمله اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، انتهای هر ماه، انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فالوآپ بیماران و معاینات بالینی توسط هماتولوژیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: 6 ماه هیدروکسی یوریا 10-15 میلی گرم/کیلوگرم

روزانه + رزوراترول با دوز یک گرم روزانه خوراکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیدروکسی یوریا 10-15 میلی گرم/کیلوگرم روزانه +

پلاسیبو

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: شامل پلاسیبو + رزوراترول یک گرم روزانه خوراکی

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهران کریمی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان نمازی، مرکز تحقیقات هماتولوژی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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

مرکز تحقیقات هماتولوژی بیمارستان نمازی، شیراز

نام کامل فرد مسوول

سزانه حق پناه

موقعیت شغلی

استادیار، معاون پژوهشی مرکز تحقیقات هماتولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان نمازی، مرکز تحقیقات هماتولوژی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1563 3628 71 98+

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/رئیس مرکز تحقیقات

هماتولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، بیمارستان نمازی، مرکز تحقیقات هماتولوژی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1563 3628 71 98+

فکس

ایمیل

karimim@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات هماتولوژی

نام کامل فرد مسوول

طاهره زارعی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد میکروبیولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، بیمارستان نمازی، مرکز تحقیقات هماتولوژی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1528 3628 71 98+

فکس

ایمیل

zarej_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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی