پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر پنتاپرازول بر سطح بارآهن قلب وکبد قابل اندازه گیری با T2* MRI در بیماران تالاسمي ماژور و اینترمدیا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسي تأثیر پنتاپرازول بر سطح بارآهن قلب وکبد قابل اندازه گیری با T2* MRI در بیماران تالاسمي ماژور و اینترمدیای مراجعه کننده به بیمارستان امیر کبیر اراک می باشد.در این مطالعه که بصورت کار آزمایی بالینی انجام میگیرد. بیماران بالای 7سال مراجعه کننده به بیمارستان امیرکبیر اراك که بصورت منظم خون دریافت میکنند وارد مطالعه شده و به دو گروه مساوی تقسیم می شوند. هر دو گروه از نظر عوامل زمینهای و تغذیه یکسان سازی میشوند. ابتدا سطح فریتین سرم و 2T * mri قلب وکبد بیماران در هر دو گروه اندازه گیری میشود، سپس به یک گروه به مدت 6ماه روزانه قرص پنتاپرازول یک میلی گرم در کیلوگرم حداکثر 40 میلی گرم روزانه یک بار ناشتا قبل از صبحانه داده میشود(گروه مورد) وبه یک گروه دارو نمی دهیم(گروه شاهد.).بعداز 6ماه سطح فریتین سرم و 2T * mri قلب وکبد بیماران در هر دو گروه اندازه گیری میشود شرایط ورود به مطالعه : تمام افراد مبتلا به بیماری تالاسمی ماژورو اینترمدیا؛ بالای 7 سال شرایط خروج از مطالعه: عدم تحمل دارو؛ عدم تمایل به شرکت در مطالعه؛ نارسایی قلبی؛ هپاتیت؛ ایدز

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017042220258N40**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-03, ۱۳۹۶/۰۶/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-03, ۱۳۹۶/۰۶/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3222 2003

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-08, ۱۳۹۶/۰۱/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-09, ۱۳۹۷/۰۲/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پنتاپرازول بر سطح بارآهن قلب وکبد قابل اندازه گیری با T2* MRI در بیماران تالاسمي ماژور و اینترمدیا

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پنتاپرازول بر سطح بارآهن قلب وکبد در بیماران تالاسمي ماژور و اینترمدیا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : تمام افراد مبتلا به بیماری تالاسمی ماژورو اینترمدیا؛ بالای 7 سال شرایط خروج از مطالعه: عدم تحمل دارو؛ عدم تمایل به شرکت در مطالعه؛ نارسایی قلبی؛ هپاتیت؛ ایدز

سن

از سن **7 ساله** تا سن **139 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی با جدول اعداد تصادفی کورسازی: کسی که انالیز داده ها و تکمیل پرسشنامه را دارد نسبت به گروه بندی اطلاعی ندارد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی، دکتر محمد رفیعی
شهر
اراک
کد پستی
38149578558
تاریخ تایید
2017-03-06, ۱۳۹۵/۱۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1395.434

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تالاسمی ماژور و اینترمدیا
کد ICD-10
D56.1
توصیف کد ICD-10
Beta thalassaemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فریتین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 6 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
بار اهن قلب و کبد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 6 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ام آر آی *2T

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : به یک گروه به مدت 6ماه روزانه قرص پنتاپرازول یک میلی گرم در کیلوگرم حداکثر 40 میلی گرم روزانه یک بار ناشتا قبل از صبحانه داده میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل :به یک گروه دارو نمی دهیم.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرکبیر
نام کامل فرد مسوول
دکتر عزیر اقبالی
آدرس خیابان
اراک، میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رفیعی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
-

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
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
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
عاطفه خلیل پور
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، دانشکده پزشکی
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3417 3638
فکس
+98 863222003
ایمیل
khalipour@gmail.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر عزیزی اقبالی
موقعیت شغلی
هیات علمی، فوق تخصص خون اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امیرکبیر، میدان پرستار
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 863222003
ایمیل
eghbali@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
عاطفه خلیل پور
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 863222003
ایمیل
khalilpour@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