

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر پنتاپرازول بر سطح بارآهن قلب و کبد قابل اندازه گیری با T2* MRI در بیماران تالاسمی ماژور و اینترمدیای مراجعه کننده به بیمارستان امیر کبیر اراک می باشد. در این مطالعه که بصورت کار آزمایی بالینی انجام میگردد. بیماران بالای 7 سال مراجعه کننده به بیمارستان امیرکبیر اراک 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 T2* mri قلب و کبد بیماران در هر دو گروه اندازه گیری میشود، سپس به یک گروه به مدت 6 ماه روزانه قرص پنتاپرازول یک میلی گرم در کیلوگرم حداکثر 40 میلی گرم روزانه یک بار ناشتا قبل از صبحانه داده میشود (گروه مورد) و به یک گروه دارو نمی دهیم (گروه شاهد). بعد از 6 ماه سطح فریتین سرم و T2* mri قلب و کبد بیماران در هر دو گروه اندازه گیری میشود شرایط ورود به مطالعه : تمام افراد مبتلا به بیماری تالاسمی ماژور و 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: ۱۳۹۶/۰۶/۱۲, 03-09-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۶/۱۲, 2017-09-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

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

۱۳۹۶/۰۱/۱۹, 2017-04-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۱۹, 2018-05-09

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 و کبد قابل اندازه گیری با T2* MRI در بیماران تالاسمی ماژور و اینترمدیا

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پنتاپرازول بر سطح بارآهن قلب و کبد در بیماران تالاسمی 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 ماژور و 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

گروه های 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 سوبه 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 آنالیز 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, 1395/12/16

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 6 ماه 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 مسؤول

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 مسؤول

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

863222003 98+

ایمیل

eghbali@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

عاطفه خلیل پور

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

863222003 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، دانشکده

پزشکی

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

تلفن

3638 3417 86 98+

فکس

863222003 98+

ایمیل

khalilpour@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

هیأت علمی، فوق تخصص خون اطفال

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امیرکبیر، میدان پرستار