

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی مقایسه ای اثر بخشی پامیدرونات تزریقی با قرص آلدرونات خوراکی بر تراکم استخوان بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور و اینترمدیا در بیمارستان امیر کبیر اراک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی مقایسه ای اثر بخشی پامیدرونات تزریقی با قرص آلدرونات خوراکی بر تراکم استخوان بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور و اینترمدیا در بیمارستان امیر کبیر اراک می باشد. این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی در بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور و اینترمدیای بزرگتر از 10 سال مراجعه کننده به بیمارستان امیرکبیر اراک انجام خواهد شد. بیماران در دو گروه مساوی 20 نفره تقسیم شده است. در بدو ورود تراکم استخوان ستون فقرات و گردن فمور در بیماران انجام می گردد. سپس بیماران گروه A را تحت درمان با قرص آلدرونات 70 میلی گرم یک بار در هفته تجویز می شود. گروه B هم هر سه ماه یکبار تحت درمان با آمپول پامیدرونات با دوز 0.5 میلی گرم در کیلوگرم در روز برای مدت سه روز به صورت وریدی قرار می گیرند که با بررسی کلسیم روزانه در صورت وجود مقادیر کلسیم بالای 8 میلی گرم در میلی لیتر به بیمار تزریق می شود. بیماران در طول یک سال بررسی می شوند. تراکم استخوان ستون فقرات و گردن فمور و بهبود وضعیت علائم بالینی ثبت می شود. شرایط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور و اینترمدیا با سن بالای 10 سال مراجعه کننده به بیمارستان امیرکبیر اراک شرایط خروج از مطالعه: عدم تحمل گوارشی داروی خوراکی توسط بیمار؛ داشتن آلرژی به داروی تزریقی؛ نارسایی قلبی؛ نارسایی کبدی؛ هایپوپاراتیروئیدی

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

۱۳۹۵/۱۱/۲۰, 2017-02-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۲۰, 2020-02-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر بخشی پامیدرونات تزریقی با قرص آلدرونات خوراکی بر تراکم استخوان بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور و اینترمدیا در بیمارستان امیر کبیر اراک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر بخشی پامیدرونات تزریقی با قرص آلدرونات خوراکی بر تراکم استخوان بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور و اینترمدیا در بیمارستان امیر کبیر اراک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور و اینترمدیا با سن بالای 10 سال مراجعه کننده به بیمارستان امیرکبیر اراک شرایط خروج از مطالعه: عدم تحمل گوارشی داروی خوراکی توسط بیمار؛ داشتن آلرژی به داروی تزریقی؛ نارسایی قلبی؛ نارسایی کبدی؛ هایپوپاراتیروئیدی

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017070420258N51

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۴/۲۵, 16-07-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۴/۲۵, 2017-07-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

از سن 10 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: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

1395/11/18, 2017-02-06

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1395.383

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تالاسمی ماژور و ایترمدیا

کد ICD-10

D56.1

توصیف کد ICD-10

Beta thalassaemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تراکم استخوان ستون فقرات و گردن Femur

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتها یک سال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عکس برداری

2

شرح متغیر پیامد

بهبود وضعیت علائم بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتها یک سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه A را تحت درمان با قرص آلدرونا 70

میلی گرم یک بار در هفته تجویز می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه B هم هر سه ماه یکبار تحت درمان با آمپول

پامیدرونا 70 با دوز 0.5 میلی گرم در کیلوگرم در روز برای مدت سه

روز به صورت وریدی قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر

نام کامل فرد مسؤول

دکتر فتاحی بیات

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

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

دکتر عزیز اقبالی

موقعیت شغلی

هیات علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

863222003 98+

ایمیل

mahmoud.nahremiany@gmail.com

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر فتاحی بیات

موقعیت شغلی

هیات علمی، متخصص اطفال

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 36 98+

فکس

863222003 98+

ایمیل

mahmoud.nahremiany@gmail.com

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

محمود نهرمیان

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی عمومی

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

mahmoud.nahremiany@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