پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای اثر بخشی پامیدرونات تزریقی با قرص آلندرونات 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 آلندرونات 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 آلندرونات 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017070420258N51**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-16, ۱۳۹۶/۰۴/۲۵

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

2017-02-08, ۱۳۹۵/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-09, ۱۳۹۸/۱۱/۲۰

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 آلندرونات 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 آلندرونات 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

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 سویه 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

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
2017-02-06, ۱۳۹۵/۱۱/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1395.383

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
تراکم استخوان ستون فقرات و گردن فمور
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 آلندرونات 70 میلی گرم یک بار در هفته تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: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.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرکبیر
نام کامل فرد مسوول
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 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

دکتر عزیز اقبالی

موقعیت شغلی

هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

تلفن

+98 86 3222 2003

فکس

+98 863222003

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

تلفن

+98 36 3222 2003

فکس

+98 863222003

ایمیل

mahmoud.nahremiany@gmail.com

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

محمود نهرمیانی

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی عمومی

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

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی