

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## بررسی اثر داروی آملودیپین در کاهش بار آهن بیماران تالاسمی ماژور بالای ۷ سال

Arak University of medical sciences

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5314 3465 86 98+

آدرس ایمیل

dr.eghballi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/03/06, 2015-05-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/06/06, 2016-08-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی آملودیپین در کاهش بار آهن بیماران تالاسمی ماژور  
بالای ۷ سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی آملودیپین در کاهش بار آهن بیماران تالاسمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود : بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور با تزریق خون منظم؛  
مصرف کننده داروی شلاته کننده آهن بصورت منظم؛ سن بالای 7 سال.  
معیارهای خروج : بیمارانی که در طی 6 ماه اخیر داروی شلاته کننده  
خود را تغییر داده‌اند؛ نارسایی کبدی و کلیوی؛ برون ده قلبی کمتر از  
35%؛ فشار سیستولیک کمتر از 90 میلی متر جیوه؛ ابتلا به هیپاتیت B,  
HIV و C

سن

از سن 7 ساله تا سن 54 ساله

جنسیت

هر دو

## چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی اثر داروی آملودیپین در کاهش سطح آهن بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور مراجعه کننده به بیمارستان امیرکبیر اراک انجام خواهد شد. معیار ورود : بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور با تزریق خون منظم؛ مصرف کننده داروی شلاته کننده آهن بصورت منظم؛ سن بالای 7 سال. معیارهای خروج : بیمارانی که در طی 6 ماه اخیر داروی شلاته کننده خود را تغییر داده‌اند؛ نارسایی کبدی و کلیوی؛ برون ده قلبی کمتر از 35%؛ فشار سیستولیک کمتر از 90 میلی متر جیوه؛ ابتلا به هیپاتیت B, C و HIV. برای همه بیماران آزمایشات شمارش کامل سلولی (CBC)، تستهای عملکرد کبد (LFT)، عملکرد کلیوی (BUN/Cr) و سطح فریتین و سرولوژی هیپاتیت B, C و HIV و T2\*MRI قلب و کبد و اکوکاردیوگرافی انجام شده و برون ده قلبی (EF) مشخص می‌شود. بیماران به دو گروه مساوی تقسیم خواهند شد. گروه کنترل فقط از داروی شلاته کننده و گروه مورد علاوه بر آن از قرص آملودیپین هم استفاده خواهد کرد. قبل از شروع دارو فشارخون بیماران چک خواهد شد و در صورت بالا بودن فشار خون سیستولیک بالای 90 میلی متر جیوه قرص آملودیپین در هفته اول با دوز ۲/۵ میلی‌گرم روزانه شروع و بعد از یک هفته در صورت عدم داشتن مشکل به ۵ میلی‌گرم روزانه یکبار افزایش خواهد یافت و برای ۱۲ ماه ادامه می‌یابد. پس از شروع درمان، بیماران ماهانه جهت چک فشار خون مراجعه خواهند نمود. فریتین یک ماه و 6 ماه و 12 ماه بعد چک خواهد شد. 6 و 12 ماه بعد از شروع درمان T2\*MRI قلب و کبد از بیماران انجام خواهد شد.

## اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015080720715N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-03-2017, 1396/01/07

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/01/07, 2017-03-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عزیز اقبالی

نام سازمان / نهاد

## فاز مطالعه

2

### 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)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با جدول اعداد تصادفی

## آزمایش خون

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سطح آهن بافتی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود، ۶ ماه، ۱۲ ماه بعد از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ام آر آی T2\*

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فشارخون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

داروی شلاته کننده قبلی بعلاوه داری آملودیپین ، شرکت عبیدی

قرص 5 میلی گرم ، روزانه یک قرص، بمدت ۱۲ ماه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل : داروی شلاته کننده قبلی

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر عزیز اقبالی

آدرس خیابان

اراک، خیابان علم الهدی، 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

### 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

3819693345

#### تاریخ تایید

1394/03/06, 2015-05-27

#### کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1394.41

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تالاسمی ماژور

#### کد ICD-10

D56.1

#### توصیف کد ICD-10

Major thalassemia

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح فریتین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود و یک و 6 و 12 ماه بعد از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

**موقعیت شغلی**  
هیات علمی، انکولوژیست اطفال  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
اراک، خیابان علم الهدی، بیمارستان امیرکبیر  
**شهر**  
اراک  
**کد پستی**  
3819691187  
**تلفن**  
4715 3313 86 98+  
**فکس**  
3193 3313 86 98+  
**ایمیل**  
aziz\_eghbali@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
www.arakmu.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر حمیده کاظمی  
**موقعیت شغلی**  
دستیار تخصصی اطفال  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
اراک، خیابان علم الهدی، بیمارستان امیرکبیر  
**شهر**  
اراک  
**کد پستی**  
3819691187  
**تلفن**  
4715 3313 86 98+  
**فکس**  
3193 3313 86 98+  
**ایمیل**  
aziz\_eghbali@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
www.arakmu.ac.ir

### 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

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، انکولوژیست اطفال  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
اراک، خیابان علم الهدی، بیمارستان امیرکبیر  
**شهر**  
اراک  
**کد پستی**  
3819691187  
**تلفن**  
4715 3313 86 98+  
**فکس**  
3193 3313 86 98+  
**ایمیل**  
aziz\_eghbali@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
www.arakmu.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر عزیز اقبالی