پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي اثر داروي آملوديپين درکاهش بار آهن بيماران تالاسمي ماژور بالای ۷ سال

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسي اثر داروي آملوديپين در کاهش سطح آهن بيماران مبتلا به تالاسمي ماژور مراجعه کننده به بيمارستان اميرکبير اراك انجام خواهد شد. معيار ورود : بيماران مبتلا به تالاسمي ماژور با تزريق خون منظم; مصرف کننده داروي شلاته کننده آهن بصورت منظم؛ سن بالای7 سال. معيارهاي خروج : بيماراني که در طي 6 ماه اخير داروي شلاته کننده خود را تغيير داده‌اند؛ نارسايي کبدي و کليوي؛ برون ده قلبی کمتر از 35%; فشار سيستوليك کمتر از 90ميلی مترجيوه; ابتلا به هپاتيت B, C وHIV. براي همه بيماران آزمايشات شمارش کامل سلولی(CBC), تستهای عملکرد کبد(LFT), عملکرد کليوی(BUN/Cr) و سطح فريتين و سرولوژي هپاتيت B, C, HIV و T2*MRI قلب وکبدو اکوکارديوگرافي انجام شده و برون ده قلبی(EF) مشخص مي‌شود. بيماران به دو گروه مساوي تقسيم خواهند شد. گروه کنترل فقط از داروي شلاته کننده و گروه مورد علاوه بر آن از قرص آملوديپين هم استفاده خواهد کرد. قبل از شروع دارو فشارخون بيماران چك خواهد شد و در صورت بالا بودن فشار خون سيستوليك بالاي 90 ميلي متر جيوه قرص آملوديپين در هفته اول با دوز۲/۵ ميليگرم روزانه شروع و بعد از يك هفته در صورت عدم داشتن مشکل به ۵ ميليگرم روزانه يکبار افزايش خواهد يافت وبرای ۱۲ماه ادامه می يابد. پس از شروع درمان، بيماران ماهانه جهت چک فشار خون مراجعه خواهند نمود. فريتين يک 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 بيماران انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015080720715N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-27, ۱۳۹۶/۰۱/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-27, ۱۳۹۶/۰۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عزیز اقبالي

نام سازمان / نهاد

Arak University of medical sciences´

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3465 5314

آدرس ایمیل

dr.eghbali@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقيقات و فناوري دانشگاه علوم پزشکي اراك

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-27, ۱۳۹۴/۰۳/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-27, ۱۳۹۵/۰۶/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر داروي آملوديپين درکاهش بار آهن بيماران تالاسمي ماژور بالای ۷ سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر داروي آملوديپين درکاهش بار آهن بيماران تالاسمي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيار ورود : بيماران مبتلا به تالاسمي ماژور با تزريق خون منظم؛ مصرف کننده داروي شلاته کننده آهن بصورت منظم؛ سن بالاي7 سال. معيارهاي خروج : بيماراني که در طي 6 ماه اخير داروي شلاته کننده خود را تغيير داده‌اند؛ نارسايي کبدي و کليوي؛ برون ده قلبی کمتر از 35% ؛ فشار سيستوليك کمتر از 90ميلی متر جيوه; ابتلا به هپاتيت B, C وHIV

سن

از سن **7 ساله** تا سن **54 ساله**

جنسیت

هر دو

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي اراك
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی، دکتر محمد رفیعی
شهر
اراك
کد پستی
3819693345
تاریخ تایید
2015-05-27, ۱۳۹۴/۰۳/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1394.41

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تالاسمي 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 6و 12 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
سطح آهن بافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود، ۶ماه و۱۲ماه 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
قرص5میلی گرم ، روزانه یک قرص، بمدت ۱۲ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل : داروي شلاته کننده قبلي
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرکبیر اراك
نام کامل فرد مسوول
دکتر عزیز اقبالي
آدرس خیابان
اراک، خیابان علم الهدی، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراك

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي اراك
نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رفیعي
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراك
ردیف بودجه
_
کد بودجه
_
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي اراك
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 پزشكي اراك
نام کامل فرد مسوول
دکتر عزیز اقبالي
موقعیت شغلی
هیات علمی، انکولوژیست اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراك،خیابان علم الهدی، بیمارستان امیر کبیر
شهر
اراك
کد پستی
3819691187
تلفن
+98 86 3313 4715
فکس
+98 86 3313 3193
ایمیل
aziz_eghbali@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي اراك
نام کامل فرد مسوول
دکتر عزیز اقبالي
موقعیت شغلی
هیات علمی، انکولوژیست اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراك، خیابان علم الهدی، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراك
کد پستی
3819691187
تلفن
+98 86 3313 4715
فکس
+98 86 3313 3193
ایمیل
aziz_eghbali@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي اراك
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیده کاظمی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراك،خیابان علم الهدی، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراك
کد پستی
3819691187
تلفن
+98 86 3313 4715
فکس
+98 86 3313 3193
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