

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه اثر بخشی داروی دفروکسیر در مقابل سایر داروهای دسفروکسامین در بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور

چکیده پروتکل

چکیده

تحقیق حاضر با هدف مقایسه اثر بخشی درمانی و عوارض جانبی داروی دفروکسیر با سایر فراوردهای تجاری دسفروکسامین مزیتات موجود در بازار انجام می شود. مطالعه چند مرکزی بوده و صد بیمار درمان آهن زدایی با دفروکسیر را انجام داده و نتایج بار آهن (فرتین بیمار) از لحاظ اثر بخشی دارو بررسی می شود. بیماران تالاسمی ماژور و تحت درمان تزریق خون مرتب و منظم که سن بالاتر از 5 سال دارند و تحت درمان آهن زدایی با یکی از فراورده های دسفروکسامین بوده انتخاب می گردند. این مطالعه یک مطالعه قبل و بعد می باشد بدین ترتیب که 25 بیمار در هر مرکز انتخاب می شود. شش ماه اول درمان دسفروکسامین (فاز اول ؛ دسفروکسامین) بیماران در شش ماه گذشته باید حتماً یک نوع درمان دسفروکسامین (چه دسفرال ، چه دسفوناک ، چه دسفروکسامین ؛ هر نوعی که مصرف می کند باید در شش ماه گذشته تغییر نداده باشد) و سپس بیمار پس از یک فاز wash out روی درمان دفروکسیر (فاز دوم ؛ دفروکسیر) برای شش ماه خواهد شد. تغییرات میانگین در اندازه گیری های ماه های صفر ، شش و ماه دوازده درمانی دسفروکسامین (به عنوان اثربخشی مورد تحلیل قرار خواهند گرفت.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

88918467 98+

آدرس ایمیل

info@exir.co.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت داروسازی اکسیر (سهامی عام)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۷/۰۱, 2014-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۷/۳۰, 2015-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی داروی دفروکسیر در مقابل سایر داروهای

دسفروکسامین در بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور

عنوان عمومی کارآزمایی

طرح تحقیقاتی داروی دفروکسیر شرکت اکسیر با نام تجاری

دفروکسیر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیمار تالاسمی ماژور و تحت درمان تزریق خون مرتب و

منظم؛ سن بالاتر از 5 سال؛ تحت درمان آهن زدایی با یکی از فراورده

های دسفروکسامین؛ کارکرد سالم کلیوی :کراتینین > 7/0 در بچه های

زیر 12 سال، > 1 در نوجوان 12-16 سال، و > 1/1 در زنان و 2/1 در

مردان بالاتر از 16 سال؛ BUN < 22mg/dl ؛ ترانس آمینازهای کبد >

2 برابر نرمال معیار خروج: آلرژیک ثابت شده به دسفروکسامین ؛ 7.

HBS Ag, HCV Ab مثبت

سن

از سن 5 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015012620818N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۱۲/۰۷, 26-02-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۲/۰۷, 2015-02-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس جوی

نام سازمان / نهاد

داروسازی اکسیر

کشور

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

موسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون

آدرس خیابان

بزرگراه شیخ فضل الله نوری-تقاطع بزرگراه شهید همت-جنب برج

میلا-سازمان انتقال خون ایران-ستاد مرکزی

شهر

تهران

کد پستی

14665-1157

تاریخ تأیید

1393/09/02, 2014-11-23

کد کمیته اخلاق

26352

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تالاسمی ماژور

کد ICD-10

D56

توصیف کد ICD-10

Cooley anaemia Severe beta thalassaemia Thalassaemia: intermedia major

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فرریتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 ماه از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایشات خون

2

شرح متغیر پیامد

SGOT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 ماه از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایشات خون

3

شرح متغیر پیامد

SGPT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 ماه از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایشات خون

4

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 ماه از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایشات خون

5

شرح متغیر پیامد

WBC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 هفته یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایشات خون

6

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 هفته یکبار از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایشات خون

7

شرح متغیر پیامد

پلاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 هفته یکبار از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایشات خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بیناییسنجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، شش ماه بعد از مداخله، 12 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست‌های بینایی

2

شرح متغیر پیامد

T2*MRI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، شش ماه بعد از مداخله، 12 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایشات خون

3

شرح متغیر پیامد

شنواییسنجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، شش ماه بعد از مداخله، 12 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست‌های شنوایی

4

شرح متغیر پیامد

سونوگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، شش ماه بعد از مداخله، 12 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دفروکسیر، ویال 500 میلی گرم تزریقی، 40mg/kg، به مدت 6 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه تالاسمی ظفر

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات تالاسمی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهران کریمی

آدرس خیابان

شهر

شیراز

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات تالاسمی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بیژن کیخاھی

آدرس خیابان

شهر

اهواز

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه تالاسمی کرمان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی اکسیر

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر میر عزیزی

آدرس خیابان

بالاثر از میدان ولیعصر-نرسیده به زرتشت-کوچه شهید رحمتی-

پ22

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی اکسیر

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی اکسیر

نام کامل فرد مسوول

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی اکسیر

نام کامل فرد مسوول

دکتر نرگس جوزی

موقعیت شغلی

دکتر داروساز، کارشناس مطالعات بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بالتر از میدان ولیعصر، نرسیده به زرتشت، کوچه شهید رحمتی،

پ 22

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

jozinarges@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

خانم دکتر میر عزیزی

موقعیت شغلی

مدیر مطالعات بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بالتر از میدان ولیعصر، نرسیده به زرتشت، کوچه شهید رحمتی،

پ 22

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8475 8891 21 98+

فکس

ایمیل

shahla.mirazizi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

سازمان انتقال خون ایران

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر آریتا آذر کیوان

موقعیت شغلی

فوق تخصص هماتولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، سازمان انتقال خون ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1501 8860 21 98+

فکس

ایمیل

azazarkeivan@gmail.comazazarkeivan@yahoo.com

آدرس صفحه وب