پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 بخشي درماني و عوارض جانبي داروی دفروکسیر با سایر فراوردهای تجاري دفروکسامین مزیلات موجود در بازار انجام می شود.مطالعه جند 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 دارندو تحت درمان آهن زدایی با یکی از فرآورده های دسفروکسامین بوده 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.

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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۲/۰۷ ,2015-02-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس جوزی

نام سازمان / نهاد

داروسازی اکسیر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 88918467

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 تحقیقاتي داروی دفروکسامین 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 فرآورده 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: آلرژي ثابت شده به دسفروکسامین ؛ 7. HBS Ag, HCV Abمثبت

سن

از سن **5 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

موسسه عالی اموزشی و پژوهشی طب انتقال خون

آدرس خیابان

بزرگراه شیخ فضل الله نوری-تقاطع بزرگراه شهید همت-جنب برج میلاد-سازمان انتقال خون ایران-ستاد مرکزی

شهر

تهران

کد پستی

14665-1157

تاریخ تایید

2014-11-23, ۱۳۹۳/۰۹/۰۲

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 ازشروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایشات خون

2

شرح متغیر پیامد

SGOT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 ماه ازشروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایشات خون

3

شرح متغیر پیامد

SGPT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 ماه ازشروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایشات خون

4

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 ماه ازشروع 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

بینایی سنجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،شش ماه بعد از مداخله،12 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های 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
شنوایی سنجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،شش ماه بعد از مداخله،12 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های 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،mg/kg40،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 کیخاهی
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
بالاتر 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
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
شرکت داروسازی اکسیر
نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر میر عزیزی
موقعیت شغلی
مدیر مطالعات بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بالاتر از میدان ولیعصر، نرسیده به زرتشت، کوچه شهید رحمتی، پ22
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8891 8475
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 آزیتا 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
+98 21 8860 1501
فکس
ایمیل
azazarkeivan@gmail.comazazarkeivan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
بالاتر ازمیدان ولیعصر، نرسیده به زرتشت، کوچه شهید رحمتی، پ22
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