پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر دفراسیروکس بر روی *MRIT2 و فریتین سرم در بیماران تالاسمی ماژور در مقایسه با دفروکسامین و دفریپرون در مرکز آموزشی درمانی طالقانی گرگان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر دفراسیروکس بر روی *MRIT2 و فریتین سرم در بیماران تالاسمی ماژور در مقایسه با دفروکسامین و دفریپرون در مرکز آموزشی درمانی طالقانی گرگان می باشد. ما در این مطالعه 58 نفر از بیماران تالاسمی ماژور که دریافت خون منظم داشته و سطح فریتین سرم انها کمتر از 5000 بود و تحت درمان با دفروکسامین همراه با دفریپرون بودند به طور تصادفی به 2 گروه تقسیم کرده و در گروه مداخله درمان قبلی قطع و داروی دفراسیروکس شروع شد و در گروه شاهد درمان قبلی ادامه یافت. در ابتدا و پایان یک سال *MRI T2 قلبی و کبدی و هر سه ماه فریتین سرم در تمام بیماران بررسی میشود. بعد از یک سال نتیجه حاصل از این دو درمان بر فریتین سرم و *MRI T2 قلبی و کبدی در بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور را مقایسه می کنیم.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015071823245N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-11-12, ۱۳۹۴/۰۸/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-12, ۱۳۹۴/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غزال واثقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3254 0926

آدرس ایمیل

ghazal_vaseghi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دفراسیروکس بر روی *MRIT2 و فریتین سرم در بیماران تالاسمی ماژور در مقایسه با دفروکسامین و دفریپرون در مرکز آموزشی درمانی طالقانی گرگان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دفراسیروکس بر فریتین و ذخیره اهن در بیماران تالاسمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران تالاسمی ماژور که تزریق خون دارند و تحت درمان با دفروکسامین همراه با دفریپرون هستند؛ سطح فریتین زیر 5000ng/mlبرای بیماران تالاسمی که در گروه مورد قرار می گیرند. معیارهای خروج از مطالعه: عدم رضایت بیمار؛ عدم تحمل دارو.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **58**

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
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 گلستان
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده گرگان به ساری، اول جاده شصت کلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرگان
کد پستی
تاریخ تایید
2015-03-15, ۱۳۹۳/۱۲/۲۴
کد کمیته اخلاق
1107869312247

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تالاسمی ماژور
کد ICD-10
D56.9
توصیف کد ICD-10
Thalassemia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فریتین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، ماه سوم، ماه ششم، ماه نهم، ماه دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با خونگیری از بیمار و بررسی سطح سرمی فریتین(ng/ml)

2

شرح متغیر پیامد
تغییر*T2 MRI به صورت نرمال، درگیری خفیف، متوسط، شدید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پس از یک سال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام MRI و بر اساس سرعت برگشت در فاز *T2 با واحدهزارم ثانیه به چهار گروه نرمال، خفیف، متوسط، شدید طبقه بندی میشوند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله درمان قبلی قطع و تحت درمان با دفراسیروکس با دوز20-40 mg/kg/day- به مدت یک سال قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه شاهد درمان با دفروکسامین با دوز20-60 mg/kg/day در سه دوز با یا بدون دفریپرون با دوز 50-100 mg/kg/day در سه دوز ادامه می یابد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز اموزشی درمانی طالقانی گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غزال واثقی
آدرس خیابان
استان گلستان، گرگان، بلوارجانبازان، مرکز اموزشی درمانی طالقانی گرگان
شهر
گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
خانم نظری
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده گرگان به ساری، اول جاده شصت کلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان -معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
گرگان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی گلستان
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 گلستان
نام کامل فرد مسوول
غزال واثقی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماریهای کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز اموزشی درمانی طالقانی گرگان
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
+98 17 3222 7720
فکس
ایمیل
ghazal_vaseghi@yahoo
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نرگس بیگم میر بهبهانی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گرگان، بلوار جانبازان، مرکز آموزشی درمانی طالقانی گرگان
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
+98 17 3222 7720
فکس
ایمیل
n.mirbehbahani@gmail
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی درمانی طالقانی گرگان
نام کامل فرد مسوول
غزال واثقی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار جانبازان، مرکز آموزشی درمانی طالقانی گرگان
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
+98 17 3222 7720
فکس
ایمیل
ghazal_vaseghi@yahoo
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