

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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 آنها 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.

### 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 آهن 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/ml برای 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

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 58

تصادفی سازی (نظر محقق)

### 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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-12, ۱۳۹۴/۰۸/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

غزال واتقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0926 3254 17 98+

آدرس ایمیل

ghazal\_vaseghi@yahoo.com

انجام MRI و بر اساس سرعت برگشت در فاز T2\* با واحد هزارم 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 دفراسپروکس با دوز 20-40 mg/kg/day - به مدت یک سال فرار خواهند گرفت.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

در گروه شاهد درمان با دفروکسامین با دوز 20-60 mg/kg/day در سه دوز 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 آموزشی درمانی طالقانی گرگان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر غزال واثقی

#### آدرس خیابان

استان گلستان، گرگان، بلوار جانبازان، مرکز آموزشی 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

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

1393/12/24, 2015-03-15

#### 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

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

گرگان

کد پستی

تلفن

7720 3222 17 98+

فکس

ایمیل

n.mirbehbahani@gmail

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی درمانی طالقانی گرگان

نام کامل فرد مسوول

غزال واتقی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار جانبازان، مرکز آموزشی درمانی طالقانی گرگان

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

7720 3222 17 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

غزال واتقی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیمارهای کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مرکز آموزشی درمانی طالقانی گرگان

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

7720 3222 17 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گرگان، بلوار جانبازان، مرکز آموزشی درمانی طالقانی گرگان

شهر