

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مقایسه تاثیر (Exjade) Deferasirox و Osveral در کاهش اضافه بار آهن در بیماران مبتلا به بتا تالاسمی ماژور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

1. اهداف: هدف از این مطالعه مقایسه کارآیی exjade با osveral در کاهش فریتین سرم، اضافه بار آهن کبد و قلب میباشد. 2. طراحی: این مطالعه به روش RCT به صورت تک مرکزی در بیمارستان مفید انجام شده است. کلیه بیماران تالاسمی مراجعه کننده به بیمارستان کودکان مفید در طی یکسال، که کمپلینس مصرف داروی آهن زدای تزریقی را نداشتند و دارای معیارهای ورود به مطالعه بودند، وارد مطالعه شدند. 3. نحوه انجام و مداخله: اطلاعات مربوط به دو گروه از بیماران که یک گروه از داروی exjade و یک گروه از Osveral به عنوان داروی کاهنده اضافه بار آهن استفاده می کنند، جمع آوری شده و مورد آنالیز آماری قرار گرفتند. بیماران بر اساس توانایی مالی جهت تهیه دارو به طور غیر تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. زیرا بیماران با توانایی مالی پایین، توانایی تهیه exjade را نداشتند. مطالعه بدون کور شدن انجام شده است. مدت مطالعه برای ارزیابی اثر دارو در هر دو گروه 12 ماه بوده است. نتایج MRI T2\* قلب و کبد به عنوان حساس ترین روش اندازه گیری آهن قلب و کبد قبل و بعد از اتمام دوره مطالعه، بررسی شدند. 4. شرکت کنندگان: کلیه بیماران تالاسمی مراجعه کننده به بیمارستان کودکان مفید در طی یکسال، که کمپلینس مصرف داروی آهن زدای تزریقی را نداشتند و دارای معیارهای ورود به مطالعه بودند، وارد مطالعه شدند. معیارهای ورود به مطالعه شامل سن بیشتر از 2 سال، سطح نرمال کراتینین، عدم وجود بیماری زمینه ای، فریتین بیشتر از 1000 و تعداد تزریق خون بیش از 10 بار بود. معیارهای خروج نیز شامل تهوع و استفراغ شدید، راش پوستی شدید، بالا رفتن کراتینین و بالا رفتن بیش از 5 برابر ترانس آمینازهای کبدی بوده است. 5. مداخلات: درمان بیماران با دوز 20 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم روزانه در هر دو گروه exjade و osveral شروع شد. هر 3 ماه یکبار فریتین چک شده است. درمان به مدت 12 ماه ادامه پیدا کرد. 6. متغیرهای پیامد اصلی: سطح فریتین در شروع مطالعه و هر سه ماه یکبار چک شد. همچنین MRI قلب و کبد بیماران جهت تعیین میزان رسوب آهن، در شروع و انتهای درمان از لحاظ مقایسه اثربخشی دو دارو انجام شده است.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانیها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
16-06-2016, 1395/03/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
نمین علوی  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان مفید  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
7021 2222 21 98+  
آدرس ایمیل  
s.alavi@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2015-03-21, 1394/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2016-03-19, 1394/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر (Exjade) Deferasirox و Osveral در کاهش اضافه بار آهن در بیماران مبتلا به بتا تالاسمی ماژور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر Osveral در کاهش اضافه بار آهن در بیماران بتا تالاسمی ماژور

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015102524679N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-06-2016, 1395/03/27

زمان بندی ثبت: retrospective

beta thalassemia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح فریتین سرم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و هر سه ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش الیزا و واحد: نانوگرم به ازای هر میلی لیتر

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان آهن کبد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه. بعد از 12 ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از MRI T2

### 3

#### شرح متغیر پیامد

میزان آهن قلب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه. بعد از 12 ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از MRI T2

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

آسپاراتات ترانس آمیناز

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و هر سه ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش اسپکتروفتومتری، واحد: میلی واحد بین المللی به ازای هر لیتر

### 2

#### شرح متغیر پیامد

آلانین ترانس آمیناز

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و هر سه ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش اسپکتروفتومتری، واحد: میلی واحد به ازای هر لیتر

### 3

#### شرح متغیر پیامد

کراتینین سرم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و هر سه ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش ژافه، واحد: میلیگرم به ازای دسی لیتر

شرایط ورود به مطالعه: سن مساوی یا بیشتر از 2 سال؛ سطح نرمال کراتینین؛ عدم وجود پروتینوری؛ عدم وجود هپاتیت B، C و آیدز؛ ترانس آمینازهای کبدی کمتر از 5 برابر نرمال؛ شمارش کامل سلولهای خونی نرمال؛ عدم وجود بیماری قلبی؛ فریتین بیشتر از 1000؛ تعداد تزریق خون بیشتر یا مساوی 10 بار شرایط خروج از مطالعه: بیماران با نارسایی قلبی یا بیمارانی که به هر علتی قادر به انجام MRI نمی باشند؛ ترانس آمینازهای کبدی بیشتر از 5 برابر نرمال باقی بماند؛ تکرار ساینویزی؛ تهوع و استفراغ شدید؛ راش پوستی شدید؛ کراتینین بالاتر از حد نرمال

#### سن

تا سن 50 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 69

#### 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

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### شهر

تهران

#### کد پستی

تاریخ تأیید

2013-02-28, 1391/12/10

#### کد کمیته اخلاق

18227

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بنا تالاسمی

#### کد ICD-10

D56.1

#### توصیف کد ICD-10

4

#### شرح متغیر پیامد

کراتینین ادرار  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در شروع مطالعه و هر سه ماه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
میلیگرم به ازای دسی لیتر

5

#### شرح متغیر پیامد

پروتئین ادرار  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در شروع مطالعه و هر سه ماه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
میلیگرم به ازای دسی لیتر

### گروه‌های مداخله

1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: Osveral (داروی شلاتور آهن، شرکت سازنده اسوه، ایران) به روشی که در ادامه توضیح داده میشود به بیماران داده شد: کلیه بیماران در ابتداء با دوز 20 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم روزانه تحت درمان با Osveral قرار گرفتند. افزایش و یا کاهش دوز دارو به میزان 5-10 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم روزانه بر اساس سطح فریتین سرم بوده است طول دوره درمان 12 ماه بوده است.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: دفراسیروکس (اکسجید، داروی شلاتور آهن، شرکت سازنده نوارتیس، سوییس) به گروه کنترل داده شد. کلیه بیماران در ابتدا با دوز 20 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم روزانه تحت درمان با deferasirox قرار گرفتند. افزایش و یا کاهش دوز دارو به میزان 5-10 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم روزانه بر اساس سطح فریتین سرم بوده است.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
مرکز تالاسمی بیمارستان مفید  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ندا عشایری  
آدرس خیابان  
خیابان شریعتی، پایبنتر از میرداماد  
شهر  
تهران

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
محقق  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عشایری  
آدرس خیابان  
تهران، خ شریعتی، بیمارستان مفید  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
محقق  
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  
بیمارستان کودکان مفید  
نام کامل فرد مسوول  
ندا عشایری  
موقعیت شغلی  
پزشک کودکان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، سعادت آباد، خ 21، پلاک 15، واحد 11  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
86772 886+  
فکس  
ایمیل  
neda\_ashayeri@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ثمین علوی  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص خون و انکولوژی کودکان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، خ شریعتی، پایبنتر از میرداماد، بیمارستان کودکان مفید

کد پستی  
تلفن  
6772 8868 21 98+  
فکس  
ایمیل  
neda\_ashayer@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
7021 2222 21 98+  
فکس  
ایمیل  
s.alavi@sbmu.ac.ir  
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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان کودکان مفید  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ندا عشایری  
موقعیت شغلی  
پزشک کودکان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، سعادت آباد، خ 21، پلاک 15، واحد 11  
شهر  
تهران