پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

1. اهداف: هدف ازاین 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 کمپلیانس 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. نتایجMRI 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 کمپلیانس 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 امینازهای 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. متغیر های 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015102524679N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-16, ۱۳۹۵/۰۳/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-16, ۱۳۹۵/۰۳/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ثمین علوی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان مفید

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 7021

آدرس ایمیل

s.alavi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر Deferasirox (Exjade) و Osveral در کاهش اضافه بار آهن در بیماران مبتلاء 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

شرایط ورود به مطالعه: سن مساوی یا بیشتر از 2سال; سطح نرمال کراتینین; عدم وجود پروتیینوری; عدم وجود هپاتیت B، C و ایدز; ترانس امینازهای 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 MRIنمی باشند; ترانس امینازهای کبدی بیشتر از 5 برابر نرمال باقی بماند; تکرار سایتوپنی; 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک. دانشگاه علوم پزشکی شید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2013-02-28, ۱۳۹۱/۱۲/۱۰

کد کمیته اخلاق

18227

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بتا تالاسمی

کد ICD-10

D56.1

توصیف کد ICD-10

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

آسپارتات ترانس آمیناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و هر سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش اسپکتروفتومتري، 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 اسپکتروفتومتري، 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

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 20میلیگرم 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: دفرازیروکس (اکسجید، داروی شلاتور آهن، شرکت سازنده نوارتیس، سوییس) به گروه کنترل داده شد. کلیه بیماران در ابتدا با دوز 20میلیگرم به ازای هر کیلوگرم روزانه تحت درمان با deferasirox قرار گرفتند. افزایش و یا کاهش دوز دارو به میزان 5-10میلیگرم 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، پایینتر 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 اباد، خ 21، پلاک 15، واحد 11
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+886 86772
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
فوقق تخصص خون و انکولوژی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران. خ شریعتی. پایینتر از میرداماد، بیمارستان کودکان مفید

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

فرد مسوول به‌روز 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 اباد، خ 21، پلاک 15، واحد11
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8868 6772
فکس
ایمیل
neda_ashayer@ yahoo.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