

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی میزان اسید فولیک و هموسیستئین در بیماران مبتلا به بتا تالاسمی ماژور دریافت کننده خون بالای 2 سال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی نقش فولیک اسید در درمان بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور می باشد. در این مطالعه 40 بیمار بالای دو سال دریافت کننده خون که حداقل به مدت 6 ماه مکمل فولیک اسید دریافت کرده اند مورد بررسی قرار می گیرند. یک نمونه خون در ابتدای مطالعه و یک نمونه یک ماه پس از قطع فولیک اسید از این بیماران گرفته میشود و سطح فولیک اسید و هموسیستئین در سرم اندازه گیری شده و باهم مقایسه می شود. این مطالعه از نوع قبل و بعد است یعنی گروه کنترل همان گروه مورد خواهد بود. افراد بالای 2 سال وارد مطالعه شده و زنان حامله و شیرده از مطالعه حذف میشوند. قطع مکمل فولیک اسید مداخله این مطالعه می باشد و سطح فولیک اسید و هموسیستئین سرم به عنوان متغیرهای پیامد اصلی هستند.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۲۹, 2015-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۲۹, 2016-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اسید فولیک و هموسیستئین در بیماران مبتلا به بتا تالاسمی ماژور دریافت کننده خون بالای 2 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر فولیک اسید در درمان بیماران تالاسمی ماژور

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: افراد بالای دو سال مبتلا به تالاسمی ماژور دریافت کننده خون که حداقل به مدت 6 ماه مکمل فولیک اسید دریافت کرده اند. شرایط خروج از مطالعه: افراد زیر دو سال؛ زنان حامله؛ زنان شیرده

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016011425989N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۲/۲۴, 14-03-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۲/۲۴, 2016-03-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهرام دربندی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9061 3336 13 98+

آدرس ایمیل

darbandi45@gums.ac.ir

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

رشت کیلومتر 10 جاده تهران

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

1394/08/29, 2015-11-20

کد کمیته اخلاق

ir.gums.rec.1394.35

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بتا تالاسمی

کد ICD-10

D56.1

توصیف کد ICD-10

Thalassemia(anemia) (disease)- major D56.1

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح اسید فولیک سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مصرف مکمل و یک ماه پس از قطع آن

نحوه اندازه گیری متغیر

برحسب میکروگرم بر لیتر و با روش chemiluminescence

2

شرح متغیر پیامد

سطح هموگلوبین سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مصرف مکمل و یک ماه پس از قطع آن

نحوه اندازه گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در این مطالعه قرص مکمل اسید فولیک یک میلی گرمی که بیماران از قبل به صورت روزانه یک عدد مصرف میکردند به مدت یک ماه قطع میگردد. در این بررسی گروه مورد مطالعه ما یک گروه است

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 17 شهرپور رشت

نام کامل فرد مسؤول

دکتر هاجر همتی

آدرس خیابان

رشت - بیمارستان 17 شهرپور

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر رسول طبری

آدرس خیابان

رشت - میدان گاز

شهر

رشت

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر هاجر همتی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیماری های کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان 17 شهرپور

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

333369019 98+

فکس

ایمیل

yasna.hemmati@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهرام دربندی

موقعیت شغلی

فوق تخصص سرطان و خون کودکان/استادیار دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان 17 شهرپور

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

9044 3336 13 98+

فکس

ایمیل

darbandi45@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر هاجر همتی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیماری های کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان 17 شهرپور

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

9044 3336 13 98+

فکس

ایمیل

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