پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثرات تجویز سلنیوم خوراکی بر روی سطح سرمی فریتین و آهن سرمی بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه بر روی 34 بیمارمبتلا به بتا تالاسمی ماژور که وابسته به تزریق خون و در حال دریافت شلاتور های آهن می باشند انجام خواهد شد. از بین این بیماران افرادی که داروی شلاته کننده ی آنها در طول مطالعه تغییر یابد؛ بیمارانی که برنامه ی انتقال خون آنها در طول مطالعه تغییر یابد؛ خانم های باردار؛ بیماران با کلیرانس کراتینین (GFR) کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه، وارد مطالعه نخواهند شد. بیماران به مدت یک ماه مکمل خوراکی سلنیوم 200 میکروگرم روزانه دریافت خواهند کرد. در ابتدا ی مطالعه و سپس در انتهای مطالعه (یک ماه) از بیماران نمونه خون گرفته خواهد شد. در هر بار نمونه گیری سطح سرمی آهن، فریتین، سلنیوم و گلوتاتیون پراکسیداز اندازه گیری می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017021226998N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-01, ۱۳۹۶/۰۳/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-01, ۱۳۹۶/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صبا غفاري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 33266042

آدرس ایمیل

ghaffarys@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات خون و انکولوژی شهید قاضی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-24, ۱۳۹۵/۱۱/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-18, ۱۳۹۵/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات تجویز سلنیوم خوراکی بر روی سطح سرمی فریتین و آهن سرمی بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات تجویز سلنیوم خوراکی بر روی سطح سرمی فریتین و آهن سرمی بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران مبتلا به بتا تالاسمی ماژور شرایط خروج: بیمارانی که داروی شلاته کننده ی آنها در طول مطالعه تغییر یابد؛ بیمارانی که برنامه ی انتقال خون آنها در طول مطالعه تغییر یابد؛ خانم های باردار؛ بیماران با کلیرانس کراتینین (GFR) کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه

سن

از سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
فلکه دانشگاه، خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2017-04-10, ۱۳۹۶/۰۱/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1396.13

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بتا تالاسمی ماژور
کد ICD-10
17
توصیف کد ICD-10
ناهنجاری های مادرزادی، اختلال در شکل گیری و ناهنجاری های کروموزومی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فریتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش های استاندارد آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
انزیم های کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی (کمی) تست خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قرص سلنیوم 200 میکروگرم روزانه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید قاضی
نام کامل فرد مسوول
دکتر صبا غفاری
آدرس خیابان
فلکه دانشگاه، خیابان دانشگاه، بیمارستان شهید قاضی
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات خون و انکولوژی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
صبا غفاری
آدرس خیابان
فلکه دانشگاه، خیابان دانشگاه، بیمارستان شهید قاضی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات خون و انکولوژی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
صبا غفاری
موقعیت شغلی
استادیار داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فلکه دانشگاه، خیابان دانشگاه، بیمارستان شهید قاضی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3336 5010
فکس
ایمیل
ghaffarys@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
صبا غفاری
موقعیت شغلی
استادیار داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فلکه دانشگاه، خیابان دانشگاه، بیمارستان شهید قاضی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3335 5010
فکس
ایمیل
ghaffarys@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
صبا غفاری
موقعیت شغلی
استادیار داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فلکه دانشگاه، خیابان دانشگاه، بیمارستان شهید قاضی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3336 5010
فکس
ایمیل
ghaffarys@tbzmed.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