پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه ی اثربخشی ترکیب دو شلاتور خوراکی دفراسیروکس و دفریپرون و رژیم دفروکسامین و دفریپرون در بیماران مبتلا به بتا تالاسمی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی اثربخشی ترکیب دو شلاتور خوراکی دفراسیروکس و دفریپرون به جای رژیم دفروکسامین و دفریپرون در بیماران مبتلا به بتا تالاسمی

طراحی

این مطالعه بر روی بیماران بتا تالاسمی که در حال دریافت دفروکسامین به همراه دفریپرون می باشند، انجام خواهد شد. 54 بیمار واجد شرایط انتخاب کرده و این بیماران به صورت تصادفی در دو گروه 27 نفری قرار خواهند گرفت (گروه کنترل دفروکسامین+ دفریپرون و گروه تست دفراسیروکس+ دفریپرون). این بیماران به مدت حداقل 6 ماه تحت درمان با این دو رژیم دارویی قرار می گیرند. سرم فریتین قبل از شروع مطالعه و سپس هر سه ماه سنجیده خواهد شد. MRI T2* قلبی و مقدار آهن کبدی قبل و بعد از مطالعه سنجیده خواهد شد. از همه ی بیماران قبل و بعد از مطالعه تست SF-36 جهت سنجش کیفیت زندگی انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

54 بیمار مبتلا به بتا تالاسمی واجد شرایط که به درمانگاه تالاسمی بیمارستان شهید قاضی تبریز مراجعه خواهند کرد وارد مطالعه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران بتاتالاسمی ماژور که تزریق مداوم خون دارند و در حال دریافت دفروکسامین به همراه دفریپرون می باشند. شرایط عدم ورود: • بیماران دچار عوارض کبدی (در صورت افزایش بیش از 5 برابری ALT) • خانم های باردار • بیمارانی که نارسایی کلیه با کلیرانس کراتینین(GFR) کمتر از ml/min30 دارند. • بیماران دچار عوارض کلیوی به دنبال مصرف دارو (افزایش دو برابر کراتینین و یا پروتئین در ادرار)

گروه‌های مداخله

گروه کنترل (27 نفر): دسفرال به همراه دفریپرون تجویز می شود
گروه تست (27 نفر): جایگزینی دسفرال با دفراسیروکس در افراد در حال دریافت رژیم شلاتور دسفرال به همراه دفریپرون برای هر دو گروه سرم فریتین قبل از شروع مطالعه و سپس هر سه ماه سنجیده خواهد شد. MRI T2* قلبی و مقدار آهن کبدی قبل و بعد از مطالعه سنجیده خواهد شد. از همه ی بیماران قبل و بعد از مطالعه تست SF-36 جهت سنجش کیفیت زندگی انجام خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح فریتین؛ اندیس های ام ار ای؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160310026998N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-05, ۱۳۹۷/۰۲/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-05, ۱۳۹۷/۰۲/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-05-05, ۱۳۹۷/۰۲/۱۵

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-21, ۱۳۹۷/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی اثربخشی ترکیب دو شلاتور خوراکی دفراسیروکس و دفریپرون و رژیم دفروکسامین و دفریپرون در بیماران مبتلا به بتا تالاسمی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی ترکیب دو شلاتور خوراکی در بیماران مبتلا به بتا تالاسمی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بتاتالاسمی ماژور که تزریق مداوم خون دارند و در حال دریافت دفروکسامین به همراه دفریپرون می باشند (با هر گونه نارسایی قلبی و کبدی [Child pugh A and B]).
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که داروی شلاته کننده ی آنها در طول مطالعه تغییر یابد.
بیمارانی که پترن انتقال خون آنها در طول مطالعه تغییر یابد بیماران دچار عوارض کبدی (در صورت افزایش بیش از 5 برابری ALT) خانم های باردار بیمارانی که نارسایی کلیه با کلیرانس کراتینین(GFR) کمتر از ml/min30 دارند بیماران دچار عوارض کلیوی به دنبال مصرف دارو (افزایش دو برابر کراتینین و یا پروتئین در ادرار)
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: **54**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بلاک رندمیزیشن
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 تبریز
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان شهید قاضی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51665158
تاریخ تایید
2018-03-12, ۱۳۹۶/۱۲/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1396.1239

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مصرف دو شلاتور خوراکی در بیماران مبتلا به بتا تالاسمی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح فریتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه و بعد از 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خون گیری

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه و 6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
اندیس های ام ار ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه و بعد از 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
MRI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله همزمانی دفراسیروکس+ دفریپرون می باشد، که دفریپرون با همان دوز قبلی که بیمار در حال دریافت آن بود و دفراسیروکس در رنج دوز درمانی (mg/kg 20-40)تجویز خواهد شد. در هر دو گروه بیمار به مدت حداقل 6 ماه رژیم مربوطه را دریافت خواهد کرد. هر دو به فرم خوراکی از کمپانی های اوه سینا و اسوه.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل بیمارانی می باشند که در حال دریافت دفروکسامین+ دفراپیرون می باشند، که هر دو دارو با همان دوز قبلی که بیمار در حال دریافت آن بود ادامه خواهد یافت. در هر دو گروه بیمار به مدت حداقل 6 ماه رژیم مربوطه را دریافت خواهد کرد. دفراپیرون به فرم خوراکی از کمپانی اوه سینا و دسفرال از کمپانی روناک دارو تهیه خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه هموفیلی و تالاسمی بیمارستان شهید قاضی تبریز
نام کامل فرد مسوول
صبا غفاری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166414766
تلفن
+98 41 3336 5010
ایمیل
ghaffarys@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
صبا غفاری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166414766
تلفن
+98 41 3336 5010
ایمیل
ghaffarys@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
صبا غفاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166414766
تلفن
+98 41 3336 5010
ایمیل
ghaffarys@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
صبا غفاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166414766
تلفن
+98 41 3336 5010
ایمیل
ghaffarys@tbzmed.ac.ir

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
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166414766
تلفن
+98 41 3336 5010
فکس
ایمیل
ghaffarys@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد