

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 بتا تالاسمی مازور 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 کلیترانس کراتینین (GFR) کمتر از 30 ml/min دارند. • بیماران دچار عوارض کلیوی به دنبال مصرف دارو (افزایش دو برابر کراتینین و یا پروتئین در ادرار)

گروه های 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: 05-05-2018, 1397/02/15

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-05-2018, 1397/02/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-05-05, 1397/02/15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صبا غفاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

33266042 98+

آدرس ایمیل

ghaffarys@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, 1396/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-21, 1397/06/30

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 بتا تالاسمی 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 بیمارانی دچار عوارض کبدی (در صورت افزایش بیش از 5 برابری ALT) خانم های باردار بیمارانی که نارسایی کلیه با کلیرانس کراتینین (GFR) کمتر از 30 ml/min دارند بیمارانی 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1396/12/21, 2018-03-12

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.1239

بیماری های (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 اندازه گیری

پایه و بعد از 6 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

خون گیری

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایه و 6 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

اندیس های ام ار ای

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایه و بعد از 6 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

MRI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 (20-40 mg/kg) 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

شرح مداخله

گروه کنترل بیماری می باشند که در حال دریافت دفروکسامین+ دفرایپرون 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. دفرایپرون به فرم خوراکی از کمپانی اوه سینا و دسفرال از کمپانی روناک دارو تهیه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

مراکز بیمار گیری**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

5010 3336 41 98+

ایمیل

ghaffarys@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

5010 3336 41 98+

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

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

5010 3336 41 98+

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

5010 3336 41 98+

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

5010 3336 41 98+

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