

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه درمان ترکیبی با دفروکسامین و دفریپرون با مونوترایی دفروکسامین یا دفریپرون در بیماران تالاسمیک دارای بیش باری آهن

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) اهداف: هدف این مطالعه مقایسه درمان ترکیبی با دفروکسامین و دفریپرون با مونوترایی دفروکسامین یا دفریپرون در بیماران تالاسمیک دارای بیش باری آهن بود. (2) طراحی: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کنترل شده یک سوکور بود. (3) نحوه انجام: این مطالعه در بیمارستان مطهری شهر ارومیه انجام شده است. بیماران واجد شرایط بطور تصادفی یکی از درمان -های، دفروکسامین به تنهایی، دفریپرون به تنهایی و درمان ترکیبی با دفروکسامین و دفریپرون را دریافت کردند. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و عدم ورود اصلی: این کارآزمایی بالینی بر روی 36 بیمار مبتلا به تالاسمی از هر دو جنس، دارای سن بیشتر از سه سال اجرا شده است. (5) مداخلات: بطور تصادفی 36 بیمار تالاسمیک در سه گروه یکی از درمان -های زیر را دریافت کردند: 12 بیمار فقط با دفروکسامین (50 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن به مدت پنج روز در هفته) درمان شدند، 12 بیمار دیگر فقط دفریپرون را به تنهایی دریافت نمودند (روزانه 75 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن) و 12 بیمار هم درمان ترکیبی با دفروکسامین و دفریپرون را دریافت کردند (روزانه 75 میلی گرم دفریپرون به ازای هر کیلو وزن بدن به علاوه 50 میلی گرم دفروکسامین به ازای هر کیلو وزن بدن به مدت دو روز در هفته). (6) متغیرهای پیامد اصلی: برای ارزیابی کارایی درمان سطح فریتین سرم با فاصله دو ماه از شروع درمان اندازه گیری شد. شمارش کامل سلول-های خونی در هر ویزیت ماهانه انجام شد و بررسی عملکرد کلیوی و کبدی هر سه ماه صورت گرفت.

#### نام

مصطفی قربانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9277 3281 26 98+

آدرس ایمیل

mqorbani1379@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۲/۰۱, 2012-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۶/۰۱, 2012-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه درمان ترکیبی با دفروکسامین و دفریپرون با مونوترایی دفروکسامین یا دفریپرون در بیماران تالاسمیک دارای بیش باری آهن

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان بیش باری آهن در بیماران تالاسمیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار -های ورود: ابتلاء به تالاسمی وابسته به ترانسفوزیون؛ سن بیشتر از سه سال؛ سطح فریتین بیشتر از 5000 نانوگرم در دسی لیتر با وجود درمان شلانه کننده با دفروکسامین. معیارهای خروج: بیماری شدید کبدی، کلیوی و قلبی؛ عوارض جدی درمان با دفروکسامین و دفریپرون؛ تعداد نوتروفیل کمتر از 2000 در لیتر در طی دو سال گذشته؛ تعداد پلاکت کمتر از 100000 در لیتر؛ سابقه آرتروپاتی.

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016041627412N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۲/۱۵, 04-05-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۲/۱۵, 2016-05-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

سن  
از سن 3 ساله تا سن 18 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

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 ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

1389/02/28, 2010-05-18

کد کمیته اخلاق

5589

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تالاسمی

کد ICD-10

D56.1

توصیف کد ICD-10

Beta thalassaemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فریتین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در فواصل زمانی دو، چهار، شش، هشت، ده و دوازده

ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نانو گرم در میلی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شمارش کامل سلول های خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ماهانه به مدت 12 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیماران دیگر فقط دفریپرون را به تنهایی دریافت

نمودند (روزانه 75 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل : بیماران فقط با دفروکسامین (50 میلی گرم به ازای هر

کیلو وزن بدن به مدت پنج روز در هفته) درمان شدند

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیماران درمان ترکیبی با دفروکسامین و دفریپرون را

دریافت کردند (روزانه 75 میلی گرم دفریپرون به ازای هر کیلو وزن

بدن به علاوه 50 میلی گرم دفروکسامین به ازای هر کیلو وزن بدن به

مدت دو روز در هفته).

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مطهری ارومیه

نام کامل فرد مسوول

امید صفری

آدرس خیابان

ارومیه، خیابان کاشانی، بیمارستان شهید مطهری ارومیه

شهر

ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

مصطفی قربانی  
**موقعیت شغلی**  
 دکتری تخصصی اپیدمیولوژی/استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 ایران، کرج، بلوار باغستان، دانشگاه علوم پزشکی البرز، دانشکده پزشکی  
**شهر**  
 کرج  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 4400 3431 26 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 mqorbani1379@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی البرز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مصطفی قربانی  
**موقعیت شغلی**  
 دکتری تخصصی اپیدمیولوژی/استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 کرج، بلوار باغستان، دانشگاه علوم پزشکی البرز، دانشکده پزشکی  
**شهر**  
 کرج  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 4400 3431 26 98+  
**فکس**  
 5021 585 912 98+  
**ایمیل**  
 mqorbani1379@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

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فیروز قادری  
**آدرس خیابان**  
 ارومیه، بلوار رسالت، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
**شهر**  
 ارومیه  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
**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 البرز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مصطفی قربانی  
**موقعیت شغلی**  
 دکترای تخصصی اپیدمیولوژی/استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 کرج، بلوار باغستان، دانشگاه علوم پزشکی البرز، دانشکده پزشکی  
**شهر**  
 کرج  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 4400 3431 26 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 mqorbani1379@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی البرز  
**نام کامل فرد مسوول**