پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر مکمل کوئرستین خوراکی بر شاخص های اکسیداتیو ، بار آهن سرمی، آنزیم های کبدی و شاخص های التهابی در بیماران بتا تالاسمی ماژور ، کارآزمایی بالینی تصادفی شده ی دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر مکمل کوئرستین خوراکی بر شاخص های اکسیداتیو ، بار آهن سرمی، آنزیم های کبدی و شاخص های التهابی در بیماران بتا تالاسمی ماژور می باشد.84 بیمار بتا تالاسمی ماژور در محدوده ی سنی 18 تا 30 سال با سطح فریتین سرم بین 2500 تا 3500 نانوگرم در میلی لیتر و مصرف کننده ی داروی دفروکسامین وارد و به صورت دو سو کور و تصادفی به دو گروه کوئرستین و دارونما اختصاص داده خواهند شد.گروه کوئرستین روزانه یک عدد قرص 500 میلی گرمی کوئرستین و گروه دارونما روزانه یک عدد قرص 500 میلی گرمی نشاسته را به مدت سه ماه دریافت خواهند کرد.دو بار خون گیری قبل و بعد از مداخله به منظور اندازه گیری ظرفیت کل آنتی اکسیدانی، مالون دی آلدهید ،سوپراکسید دیسموتاز و گلوتاتیون پراکسیداز به عنوان پیامد های اولیه، و سطح سرمی آهن، ترانسفرین،ظرفیت تام اتصال به آهن، درصد اشباع ترانسفرین، فریتین، آلانین ترانس آمیناز، آسپارتات ترانس آمیناز، آلکالاین فسفاتاز، فاکتور نکروز توموری آلفا و پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا به عنوان پیامد های ثانویه انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201701172709N43**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-13, ۱۳۹۶/۰۱/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-13, ۱۳۹۶/۰۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد شیدفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي ايران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8862 2755

آدرس ایمیل

shidfar.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-21, ۱۳۹۶/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل کوئرستین خوراکی بر شاخص های اکسیداتیو ، بار آهن سرمی، آنزیم های کبدی و شاخص های التهابی در بیماران بتا تالاسمی ماژور ، کارآزمایی بالینی تصادفی شده ی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کوئرستین بر تالاسمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود :زنان و مردان مبتلا به بتا تالاسمی ماژور در محدوده ی سنی 18تا 30 سال؛ تمایل به همکاری و امضای رضایتنامه ی آگاهانه ی کتبی شرکت در مطالعه؛ داشتن حداقل دو سال سابقه ی تزریق خون؛ گذشتن حداقل 20 روز از آخرین تزریق خون در زمان خونگیری؛ درمان اختصاصی با داروی دفروکسامین (دسفرال)؛ مصرف مکمل ویتامین C همراه با داروی دفروکسامین؛ سطح فریتین سرم 2500 تا 3500 نانو گرم در میلی لیتر معیار های خروج :بروز عارضه ی غیر قابل کنترل و تهدید کننده ی سلامتی بیماران در اثر مصرف مکمل ها؛ تغییر در دوز یا

نوع داروی مصرفی در حین مطالعه؛ وقوع بارداری و شیردهی؛ اسپلنکتومی؛ ابتلا به بیماری های متابولیک، عفونی و هپاتیت؛ تبعیت کمتر از 80% بیمار از مصرف مکمل ها؛ مصرف داروهایی که با کوئرستین تداخل دارند؛ مصرف روزانه ی بیش از 500 میلی لیتر نوشیدنی های غنی از فلاونوئید؛ مصرف سیگار یا الکل

سن

از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی با بلوکهای چهارتایی استفاده خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت شرق، نرسیده به تقاطع چمران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2017-01-16, ۱۳۹۵/۱۰/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.9411323006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بتا تالاسمی ماژور

کد ICD-10

D56.1

توصیف کد ICD-10

Cooley anaemia Severe beta thalassaemia Thalassaemia: intermedia major

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی مالون دی آلدهید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش رنگ سنجی و بر حسب نانو مول بر گرم هموگلوبین

2

شرح متغیر پیامد

ظرفیت کل آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش رنگ سنجی و بر حسب میلی مول بر لیتر

3

شرح متغیر پیامد

فعالیت سوپراکسید دیسموتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش رنگ سنجی و بر حسب واحد بر گرم هموگلوبین

4

شرح متغیر پیامد

فعالیت گلوتاتیون پراکسیداز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش رنگ سنجی و بر حسب واحد بر گرم هموگلوبین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت آهن سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش اسپکتروفتومتری و بر حسب میکروگرم بر دسی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

ترانسفرین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش ایمونوتوربیدومتری و بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر

3

شرح متغیر پیامد
فریتین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش اسپکتروفتومتری و بر حسب نانوگرم بر میلی لیتر

4

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام اتصال به آهن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی و بر حسب میکروگرم بر دسی لیتر

5

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع ترانسفرین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه از طریق فرمول و بر حسب درصد

6

شرح متغیر پیامد
آنزیم آسپارتات آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی آنزیمی و بر حسب واحد بر لیتر

7

شرح متغیر پیامد
آنزیم آلانین آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی آنزیمی و بر حسب واحد بر لیتر

8

شرح متغیر پیامد
آنزیم آلکالاین فسفاتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی آنزیمی و بر حسب واحد بر لیتر

9

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا و بر حسب میکروگرم بر میلی لیتر

10

شرح متغیر پیامد
فاکتور نکروز توموری آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا و بر حسب پیکوگرم بر میلی لیتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کوئرستین، 90 قرص 500 میلی گرمی برای مصرف سه ماه، روزانه یک عدد پس از صرف غذا
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دارونمای حاوی نشاسته، 90 قرص 500 میلی گرمی برای مصرف سه ماه، روزانه یک عدد پس از صرف غذا
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه تالاسمی بزرگسالان
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
تهران، خیابان ظفر، میدان لادن
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن تالاسمی ایران
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، ابتدای بلوار کشاورز، پلاک22، طبقه 4
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران، معاونت پژوهشی دانشکده بهداشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی ناصر بخت
آدرس خیابان
تهران، نرسیده به تقاطع چمران، اتوبان همت شرق، دانشگاه علوم

پزشکی ایران
شهر
تهران
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران، معاونت پژوهشی دانشکده بهداشت
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
موسسه ی عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزیتا آذرکیوان
موقعیت شغلی
فوق تخصص هماتولوژی انکولوژی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، نرسیده به تقاطع چمران، اتوبان همت شرق
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 22920088
فکس
ایمیل
azazarkeivan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد شیدفر
موقعیت شغلی
دکترای علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، نرسیده به تقاطع چمران، اتوبان همت شرق، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 88607945
فکس
ایمیل
Farzadshidfar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
زهره سجادی هزاوه
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد رشته ی علوم بهداشتی در تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، نرسیده به تقاطع چمران، اتوبان همت شرق، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
zohre_sjd@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