

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مطالعه ی اثر مکمل کوثرستین خوراکی بر خلق در بیماران بتا تالاسمی ماژور

تغییرات خلق

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه ی امتیاز خلق بر اساس پرسشنامه ی بک بین گروه کوثرستین و دارونما در پایان مداخله و در داخل هر گروه قبل و بعد از مداخله

طراحی

در این مطالعه 84 بیمار مبتلا به تالاسمی و دارای شرایط ورود به مطالعه که به درمانگاه تالاسمی طفر مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در درمانگاه تالاسمی طفر انجام خواهد شد. 84 نفر از افراد واجد شرایط مطالعه انتخاب شده و به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و دارونما تقسیم می گردند. گروه کوثرستین روزانه یک عدد قرص 500 میلی گرمی کوثرستین و گروه دارونما روزانه یک عدد قرص 500 میلی گرمی نشاسته را به مدت سه ماه دریافت خواهند کرد. این مطالعه دو سو کور بوده و نه محقق نه بیماران از کوثرستین یا دارونما بودن مکمل دریافتی بی اطلاع خواهند بود. یک بار قبل و یک بار بعد از سه ماه مداخله پرسشنامه ی بک از هر بیمار پر خواهد شد تا تغییر خلق از روی امتیاز این پرسشنامه تعیین گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

84 بیمار مبتلا به بتا تالاسمی ماژور وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: زنان و مردان مبتلا به بتا تالاسمی ماژور در محدوده ی سنی 18 تا 40 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 شرایط 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 ابتلا به بیماری های متابولیک، عفونی و هیپاتیت تبیعت کمتر از 80% بیمار از مصرف مکمل ها مصرف داروهایی که با کوثرستین تداخل دارند مصرف روزانه ی بیش از 500 میلی لیتر نوشیدنی های غنی از فلاونوئید مصرف سیگار یا الکل

گروه های مداخله

دو گروه مداخله خواهیم داشت. یک گروه 42 نفره به مدت سه ماه روزانه یک مکمل کوثرستین 500 میلی گرمی، و یک گروه 42 نفره ی دیگر به مدت سه ماه روزانه یک مکمل دارونمای حاوی نشاسته 500 میلی گرمی دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091114002709N46

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-02-2018, 1396/11/22

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-02-2018, 1396/11/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-02-2018, 1396/11/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد شیدفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2755 8862 21 98+

آدرس ایمیل

shidfar.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-22, 1396/02/02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-24, 1396/08/02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-04-22, 1396/02/02

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-12-13, 1396/09/22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

اتوبان همت شرق، بعد از تقاطع چمران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

88654

تاریخ تأیید

2017-01-20, 1395/11/01

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.95-04-207-30254

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

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنش پذیر با حساسیت بالا C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت الایزا و بر حسب میکروگرم بر میلی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

فکتور نکروز توموری آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه ی اثر مکمل کوثرستین خوراکی بر خلق در بیماران بتا تالاسمی ماژور

عنوان عمومی کارآزمایی

کوثرستین در افسردگی ناشی از تالاسمی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان و مردان مبتلا به بتا تالاسمی ماژور در محدوده ی سنی 18 تا 40 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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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 ابتلا به بیماری های متابولیک، عفونی و هیپاتیت تبعیت کمتر از 80% بیمار از مصرف مکمل ها مصرف داروهایی که با کوثرستین 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 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

حجم نمونه تحقق یافته: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شخص محقق، شرکت کنندگان، پزشک معالج و آنالیز کننده ی آماری در این مطالعه کور شدند. به این معنی که هیچ کدام از کوثرستین یا دارونما بودن مکمل داده و مصرف شده توسط بیماران مطلع نبودند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک گروه 42 نفره از بیماران به طور تصادفی قرص کوثرستین دریافت کردند. این گروه به مدت سه ماه روزانه بعد از وعده ی ناهار، یک عدد قرص 500 میلی گرمی کوثرستین دریافت کردند و توضیحات در مورد عوارض احتمالی به بیماران ارائه شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک گروه 42 نفره از بیماران به طور تصادفی قرص دارونما دریافت کردند. این گروه به مدت سه ماه روزانه بعد از وعده ی ناهار، یک عدد قرص 500 میلی گرمی که حاوی نشاسته، سلولز و سایر اجزایان ها بود دریافت کردند و توضیحات در مورد عوارض احتمالی به بیماران ارائه شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه تالاسمی طفر

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرحسین تروند

آدرس خیابان

تهران، خیابان طفر، میدان لادن

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19541

تلفن

0088 2292 21 98+

ایمیل

info@tehranbtc.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

نرسیده به تقاطع چمران، اتوبان همت شرق

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

admins@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

موسسه ی عالی آموزشی پژوهشی طب انتقال خون

نام کامل فرد مسوول

دکتر آریتا آذرکیوان

موقعیت شغلی

فوق تخصص هماتولوژی انکولوژی کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تالاسمی

آدرس خیابان

اتوبان همت شرق، نرسیده به تقاطع چمران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

2155888

تلفن

9222 8800 21 98+

ایمیل

azazarkeivan@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد شیدفر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، برخی داده‌های فردی شرکت کنندگان از قبیل سن، وضعیت تاهل و ... به منظور کنترل متغیرهای مخدوشگر به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان و دانشجویانی که برای طرح‌های پژوهشی مرتبط به داده‌ها نیاز دارند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از داده‌های مطالعه‌ی حاضر مشروط به اجازه‌ی تمامی همکاران طرح می‌باشد. تمامی آنالیزهای آماری بر روی داده‌ها قابل اجرا خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

جناب آقای دکتر فرزاد شیدفر، دانشکده‌ی پیراپزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت اجازه‌ی آقای دکتر شیدفر، با فاصله‌ی کمتر از یک ماه داده‌های این مطالعه در یک فایل SPSS برای درخواست کننده ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

تغذیه

آدرس خیابان

اتوبان همت شرق، نرسیده به تقاطع چمران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

866974

تلفن

4711 8670 21 98+

ایمیل

farzadshidfar@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

زهره سجادی هزاوه

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

اتوبان همت شرق، قبل از تقاطع چمران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

88564

تلفن

7945 8860 21 98+

ایمیل

zohre_sjd@yahoo.com