پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر درمان ترکیبی دفروکسامین و دفریپرون با دفروکسامین به تنهایی در بیماران تالاسمی ماژور

چکیده پروتکل

چکیده

از آنجاییکه شلاتوتراپی یکی از روش های درمانی مهم برای کاهش مرگ ومیر بیماران تالاسمی ماژورمی باشد این مطالعه به منظور مقایسه اثرات درمانی ترکیب دسفروکسامین و دفریپرون و دسفروکسامین به تنهایی در بیماران تالاسمی ماژور مازندران انجام شده است. در این مطالعه بیماران تالاسمی ماژور با فریتین سرم کمتر از 3000 نانوگرم در میلی لیتر به دو گروه تقسیم و از نظر سن ، جنس ، فریتین سرم و کسر جهشی بطن چپ همسان سازی شدند. به گروه اول دسفروکسامین به تنهایی با دوز 50 تا 60 میلی گرم برای هر کیلوگرم روزانه و به گروه دوم ترکیبی از دفریپرون 50 تا 75 میلی گرم برای هر کیلوگرم روزانه و دسفروکسامین 30 تا 35 میلی گرم برای هر کیلوگرم روزانه داده شد. بیماران هر 6 ماه معاینه فیزیکی شده و فریتین سرم، متوسط هموگلوبین و کسر جهشی بطن چپ از 6 ماه قبل از مطالعه و سپس در هر مراجعه ثبت شد. داده ها با استفاده از آزمونهای اندازه گیری های مکرر ، تی و کای دو مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفتند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138810203032N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-11-08, ۱۳۸۹/۰۸/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-11-08, ۱۳۸۹/۰۸/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین کرمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1223 4506

آدرس ایمیل

hokarami@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2005-12-22, ۱۳۸۴/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2007-12-22, ۱۳۸۶/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمان ترکیبی دفروکسامین و دفریپرون با دفروکسامین به تنهایی در بیماران تالاسمی ماژور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمانی دفروکسامین و دفریپرون در بیماران تالاسمی ماژور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: 1- وجود اختلال تاالسمی ماژور تایید شده با الکتروفورز هموگلوبین 2- محدوده سنی 5 تا 30 سال 3-سطح فریتین بیشتر از 3000 نانوگرم در میلی لیتر 4- رضایتنامه کتبی از بیمار یا والدین معیار خروج: 1-عدم رضایت بیماران و والدین برای شروع درمان 2- حساسیت به دفروکسامین 3- حساسیت به دفریپرون

سن

از سن **5 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
ساری، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
8412

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تالاسمی ماژور
کد ICD-10
D56.1
توصیف کد ICD-10
Beta thalassaemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فریتین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ایمونورادیومتریک

2

شرح متغیر پیامد
کسر جهشی بطن چپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارشگر دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد
AST
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت پارس آزمون

3

شرح متغیر پیامد
ALT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت پارس آزمون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دسفروکسامین به تنهایی با دوز 50 تا 60 میلی گرم برای هر کیلوگرم روزانه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
ترکیبی از دفریپرون 50 تا 75 میلی گرم برای هر کیلوگرم روزانه و دسفروکسامین 30 تا 35 میلی گرم برای هر کیلوگرم روزانه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات تالاسمی مازندران
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
حسین کرمی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
حسین کرمی
موقعیت شغلی
استادیار بیماریهای خون و انکولوژی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری- بیمارستان بوعلی - مرکز تحقیقات تالاسمی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 15 1214 4295
فکس
ایمیل
hokarami@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
حسین کرمی
موقعیت شغلی
استادیار بیماریهای خون و انکولوژی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری - بیمارستان بوعلی - مرکز تحقیقات تالاسمی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 15 1214 4295
فکس
ایمیل
hokarami@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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