

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

نقش ویتامین D در افزایش کسر جهشی بطن چپ بیماران تالاسمی ماژور با هموسیدروزیس قلبی در مرکز آموزشی درمانی کودکان تبریز

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

با درک اهمیت درمان کمبود ویتامین D در بیماران تالاسمی ماژور این مطالعه قصد دارد نقش درمان با ویتامین D در افزایش کسر جهشی بطن چپ در هموسیدروزیس قلبی با هدف بهبود کیفیت زندگی و بقا بیماران تالاسمی ماژور را مورد بررسی قرار دهد.

طراحی

کودک مبتلا به تالاسمی ماژور دارای شرایط ورود به مطالعه، پس از کسب رضایت، وارد مطالعه خواهند شد. به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

کودک مبتلا به تالاسمی ماژور مراجعه کننده به درمانگاه اعصاب مرکز آموزشی و درمانی کودکان تبریز، پس از تشخیص و تایید بیماری توسط پزشک متخصص و کسب رضایت آگاهانه انتخاب و وارد مطالعه خواهند شد. بیماران دارای بیماری زمینه ای و یا با منع مصرف دارو وارد مطالعه نخواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودک مبتلا به تالاسمی ماژور مراجعه کننده به درمانگاه اعصاب مرکز آموزشی و درمانی کودکان تبریز، پس از تشخیص و تایید بیماری توسط پزشک متخصص و کسب رضایت آگاهانه انتخاب و وارد مطالعه خواهند شد. بیماران دارای بیماری زمینه ای و یا با منع مصرف دارو وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه های مداخله

ویتامین D با دوز پیشنهادی در منابع علمی، تجویز خواهد شد. در طول مدت تداخل، بیماران از نظر بروز هر گونه عوارض احتمالی پایش خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

با درک اهمیت درمان کمبود ویتامین D در بیماران تالاسمی ماژور این مطالعه قصد دارد نقش درمان با ویتامین D در افزایش کسر جهشی بطن چپ در هموسیدروزیس قلبی با هدف بهبود کیفیت زندگی و بقا بیماران تالاسمی ماژور را مورد بررسی قرار دهد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

TVDTM

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150618022805N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۲/۰۸, 28-04-2018

آخرین بروز رسانی: 28-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
28-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر عطا الله هیرادفر

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلامت کودکان دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2251 3526 41 98+

آدرس ایمیل

hiradfara@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

نقش ویتامین D در افزایش کسر جهشی بطن چپ بیماران تالاسمی ماژور با هموسیدروزیس قلبی در مرکز آموزشی درمانی کودکان تبریز

عنوان عمومی کارآزمایی

نقش ویتامین D در افزایش کسر جهشی بطن چپ بیماران تالاسمی ماژور با هموسیدروزیس قلبی در مرکز آموزشی درمانی کودکان تبریز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. کاهش کسر جهشی بطن چپ کمتر 55 درصد بر اساس اکوکاردیوگرافی سه ماه اخیر 3. تحت درمان با تشخیص نارسایی قلبی توسط سرویس قلب 4. سطح 25 -هیدروکسی ویتامین دی کمتر از 30 نانوگرم در دسی لیتر PTH. طبیعی بودن سطح سرمی 6. طبیعی بودن سطح سرمی منیزیم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. تشدید نارسایی قلبی 2. وقوع آریتمی 3. سطح سرمی 25 - هیدروکسی ویتامین دی بیش از 80 نانوگرم در دسی لیتر 4. بیوست شدید 5. ضعف عضلانی

سن

از سن 6 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 125

حجم نمونه تحقق یافته: 180

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران مراجعه کننده که شرایط ورود به مطالعه را دارند به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و شاهد تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته منطقه ای اخلاق معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز-خیابان دانشگاه-ساختمان مرکزی شماره 2 دانشگاه علوم

پزشکی تبریز- طبقه سوم-معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تاریخ تایید

1396/12/27, 2018-03-18

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.1287

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تالاسمی مازور

کد ICD-10

D56.1

توصیف کد ICD-10

Beta thalassemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ویتامین دی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر چهار هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خونی-پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

میزان هموسیدروزیس قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر چهار هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی-پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بیوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مدت تداخل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ویتامین D بصورت عضلانی با دوز 50000 واحد برای گروه مورد به مدت 8 هفته تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر عطاالله هیرادفر

موقعیت شغلی

فوق تخصص انکولوژی کودکان-استاد-عضو هیئت علمی دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

تبریز-مرکز آموزشی و درمانی کودکان-مرکز تحقیقات سلامت

کودکان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تلفن

2265 3526 41 98+

فکس

2265 3526 41 98+

ایمیل

phrc_mb@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر عطاالله هیرادفر

موقعیت شغلی

فوق تخصص انکولوژی کودکان-استاد-عضو هیئت علمی دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

تبریز- خیابان ششگلان- مرکز آموزشی و درمانی کودکان-مرکز

تحقیقات سلامت کودکان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تلفن

35262265 41+

فکس

2265 3526 41 98+

ایمیل

phrc_mb@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

مرکز آموزشی و درمانی کودکان تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر عطاالله هیرادفر

آدرس خیابان

تبریز- خیابان ششگلان- مرکز آموزشی و درمانی کودکان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تلفن

2250 3526 41 98+

فکس

2265 3526 41 98+

ایمیل

hiradfar@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد برزگر

آدرس خیابان

تبریز- خیابان ششگلان- مرکز آموزشی و درمانی کودکان- مرکز

تحقیقات سلامت کودکان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تلفن

2265 3526 41 98+

فکس

2265 3526 41 98+

ایمیل

phrc_mb@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

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عزیز حسن زاده

موقعیت شغلی

رزیذنت کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

تبریز- خیابان ششگلان - مرکز آموزشی و درمانی کودکان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تلفن

2265 3526 41 98+

فکس

2265 3526 41 98+

ایمیل

hiradfarataolah@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

با درک اهمیت درمان کمبود ویتامین دی در بیماران تالاسمی ماژور این

مطالعه قصد دارد نقش درمان با ویتامین دی در افزایش کسر جهشی

بطن چپ در هموسیدوزیس قلبی با هدف بهبود کیفیت زندگی و بقا

بیماران تالاسمی ماژور را مورد بررسی قرار دهد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

خالی

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

خالی

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

است

خالی

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

خالی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

خالی

سایر توضیحات