

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

بررسی تاثیر داروهای آهن زدا بر روی میانگین مارکرهاي عملکرد کلیه در بیماران بتاتالاسمی ماژور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1. تعیین و مقایسه میانگین مارکرهاي کلیوی در گروه هاي بیماران بتاتالاسمی ماژور تحت درمان با دافرازیروکس، تحت درمان با دافروکسامین و گروه کنترل سالم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، غیرکور، غیر تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر بر روی کودکان ونوجوانانی که بیشتر از 4 سال دارند در سه گروه، بیماران بتاتالاسمی ماژور تحت درمان با دافرازیروکس، تحت درمان با دافروکسامین، و گروه کنترل سالم در بیمارستان 17 شهریور رشت انجام میگردد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود بیماران بتاتالاسمی ماژور تحت درمان با دافرازیروکس بیش از یکسال بیماران بتاتالاسمی ماژور تحت درمان با دافروکسامین بیش از یکسال گروه کنترل سالم شرایط عدم ورود تشخیص قبلی بیماری مادرزادی تشخیص قبلی بیماری عملکردی کلیه علائم و نشانه های بیماری حاد کلیه

گروه های مداخله

درمان با دافرازیروکس درمان با دافروکسامین

متغیرهای پیامد اصلی

مارکرهاي عملکرد کلیه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090111001545N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۲/۱۵, 05-05-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۲/۱۵, 05-05-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۲/۱۵, 2018-05-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا بادل

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان، مرکز آموزشی درمانی 17 شهریور

رشت

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9523 1322 13 98+

آدرس ایمیل

badeli@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۰۱, 2017-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۰۱, 2018-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۶/۰۱, 2017-08-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۲/۰۱, 2018-02-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروهای آهن زدا بر روی میانگین مارکرهاي عملکرد کلیه

در بیماران بتاتالاسمی ماژور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروهای آهن زدا بر روی میانگین مارکرهاي عملکرد کلیه

در بیماران بتاتالاسمی ماژور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بتاتالاسمی ماژور تحت درمان با دافرازیروکس بیش از یکسال

بیماران بتاتالاسمی ماژور تحت درمان با دافروکسامین بیش از یکسال

گروه کنترل سالم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قبلي بیماری مادرزادي تشخیص قبلي بیماری عملکردي کلیه
علائم و نشانه های بیماری حاد کلیه

سن

از سن 4 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 15

حجم نمونه تحقق یافته: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

سیادت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144444444

تاریخ تأیید

11-23, 2015, 1394/09/02

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1394.349

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تالاسمی ماژور

کد ICD-10

D56.1

توصیف کد ICD-10

Beta thalassemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مارکرهاي عملکرد کلیه

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از یکسال درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان با دفرازپروکس

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان با دفروکسامین

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد سالم

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 17 شهريور رشت

نام کامل فرد مسؤول

حمیدرضا بادلی

آدرس خیابان

سیادت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144464444

تلفن

9002 3336 13 98+

ایمیل

badeli@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
شادمان نعمتی
آدرس خیابان
خیابان شهید سیادت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144444444
تلفن
9031 3336 13 98+
ایمیل
research@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت
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
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بادل
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
سیادت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144444445
تلفن
9002 3336 13 98+

فکس

6101 1322 13 98+

ایمیل

badeli@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بادل
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان نامجو ، دانشگاه علوم پزشکی گیلان ، مرکز آموزشی
درمانی 17 شهرپور رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144444445
تلفن
9002 3336 13 98+
فکس
9061 3336 13 98+
ایمیل
badeli@gums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بادل
موقعیت شغلی
فوق تخصص نفرولوژی و دانشیار دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
خ شهید سیادت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144444444
تلفن
9002 3336 13 98+
فکس
ایمیل
badeli@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به دلیل مسایل اخلاقی و محرمانه بودن اطلاعات

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد