پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي تاثير داروهاي آهن زدا بر روی میانگین مارکرهاي عملکرد کلیه در بیماران بتاتالاسمي ماژور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1. تعیین ومقایسه میانگین مارکرهای کلیوی در گروه هاي بیماران بتاتالاسمي ماژورتحت درمان بادفرازیروکس، تحت درمان با دفروکسامین وگروه 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 ونوجواناني که بیشتراز 4 سال دارنددر سه گروه ، بیماران بتاتالاسمي ماژورتحت درمان بادفرازیروکس، تحت درمان با دفروکسامین، وگروه کنترل سالم در بیمارستان 17 شهریور رشت انجام میگیرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود بیماران بتاتالاسمي ماژورتحت درمان بادفرازیروکس بیش از یکسال بیماران بتاتالاسمي ماژور تحت درمان با دفروکسامین بیش از یکسال گروه کنترل سالم شرایط عدم ورود تشخیص قبلي بیماري مادرزادي تشخیص قبلي بیماري عملکردي کلیه علایم و نشانه هاي بیماری حاد کلیه

گروه‌های مداخله

درمان با دفرازیروکس درمان با دفروکسامین

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**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۲/۱۵, 2018-05-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا بادلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشگی گیلان ، مرکز آموزشی درمانی 17 شهریور رشت

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1322 9523

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

بررسي تاثير داروهاي آهن زدا بر روی میانگین مارکرهاي عملکرد کلیه در بیماران بتاتالاسمي ماژور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير داروهاي آهن زدا بر روی میانگین مارکرهاي عملکرد کلیه در بیماران بتاتالاسمي ماژور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بتاتالاسمي ماژورتحت درمان بادفرازیروکس بیش از یکسال بیماران بتاتالاسمي ماژور تحت درمان با دفروکسامین بیش از یکسال گروه کنترل سالم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخيص قبلي بيماري مادرزادي تشخيص قبلي بيماري عملكردي كليه
علايم و نشانه هاي بيماری حاد كليه

سن

از سن **4 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**

حجم نمونه تحقق یافته: **15**

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

سیادتی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144444444

تاریخ تایید

2015-11-23, ۱۳۹۴/۰۹/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1394.349

بیماری‌های (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 عملكرد كليه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از یکسال درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان با دفرازیروکس

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 شهریور رشت

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا بادلی

آدرس خیابان

سیادتی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144464444

تلفن

+98 13 3336 9002

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 سیادتی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144444444
تلفن
+98 13 3336 9031
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 بادلی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
سیادتی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144444445
تلفن
+98 13 3336 9002
فکس
+98 13 1322 6101
ایمیل
badeli@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بادلی
موقعیت شغلی
فوق تخصص نفرولوژی و دانشیار دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خ شهید سیادتی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144444444
تلفن
+98 13 3336 9002
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