

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

بررسی فواصل تزریق خون در بیماران بتاتالاسمی ماژور قبل و بعد از تجویز داروی هیدروکسی اوره

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین فواصل تزریق خون در بیماران بتاتالاسمی ماژور قبل و بعد از تجویز داروی هیدروکسی اوره در مراجعه کنندگان به بیمارستان طالقانی شهرستان گرگان در سال 1396-1397

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، مبتنی بر جامعه، تحلیلی و کاربردی، با حجم نمونه 20 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بیمارستان کودکان طالقانی گرگان، دارو به صورت خوراکی به بیماران تجویز میشود، آزمایشات کامل خونی به طور منظم و ماهانه و آزمایشات کبدي هر 3 ماه انجام میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیماران بتا تالاسمی ماژوری هستند که تحت درمان با تزریق خون بوده اند و پس از تصویب طرح تحت درمان ماهیانه با داروی هیدروکسی اوره به مدت 6 ماه قرار می گیرند شرایط خروج: بروز هرگونه عارضه شدید خونی کبدي کلیوی پوستی

گروه های مداخله

بیماران تالاسمی ماژور با محدودیت سنی حداکثر 18 سال که از قبل تحت درمان با تزریق منظم خون بوده اند و بعد از تصویب این مطالعه به مدت 6 ماه داروی هیدروکسی اوره دریافت میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش سطح هموگلوبین توتال، تغییرات سطح آنزیم های کبدي، کاهش عوارض ناشی از تزریق خون، کاهش هزینه های درمان

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیل قاسمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9501 3358 17 98+

آدرس ایمیل

soheilgh1992@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-09-2017, 1396/06/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-09-2018, 1397/06/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

27-09-2017, 1396/07/05

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

27-10-2018, 1397/08/05

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی فواصل تزریق خون در بیماران بتاتالاسمی ماژور قبل و بعد از تجویز داروی هیدروکسی اوره

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی فواصل تزریق خون در بیماران بتاتالاسمی ماژور قبل و بعد از تجویز داروی هیدروکسی اوره

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیماران بتا تالاسمی ماژوری هستند که تحت درمان با تزریق خون بوده اند و پس از تصویب طرح تحت درمان ماهیانه با داروی هیدروکسی اوره به مدت 6 ماه قرار می گیرند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تمایل به مصرف داروی خوراکی ندارند بیماران با وضعیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180707040371N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-12-2018, 1397/09/24

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-12-2018, 1397/09/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-12-2018, 1397/09/24

حیاتی و همودینامیکی ناپایدار

سن

از سن 2 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

حجم نمونه تحقق یافته: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 گلستان

آدرس خیابان

گلستان - گرگان - کیلومتر 4 جاده گرگان - ساری - اول جاده

شصت کلا- مجموعه آموزشی مرحوم فلسفی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تاریخ تایید

2017-09-03, 1396/06/12

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1396.287

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری بتا تالاسمی ماژور

کد ICD-10

D56.1

توصیف کد ICD-10

Beta thalassemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فواصل تزریق خون در بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد دفعات تزریق خون در بیماران در ابتدای مطالعه و سپس ماهانه

به مدت 6 ماه بعد از مصرف هیدروکسی اوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون-پرونده بیماران

2

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری هموگلوبین توتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری هموگلوبین توتال در ابتدای مطالعه و سپس ماهانه به مدت

6 ماه بعد از مصرف هیدروکسی اوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کیسول هیدروکسی اوره 500 میلی گرمی ساخت

شرکت apotex کانادا با دوز 20to30mg/kg/day به مدت 6 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی کودکان طالقانی شهر گرگان-بخش

تالاسمی و انکولوژی

نام کامل فرد مسوول

نرگس بیگم میربهبانی

آدرس خیابان

گلستان - شهرستان گرگان - خیابان آزادی - بلوار جانبازان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4916668197

تلفن

7720 3222 17 98+

ایمیل

taleghanihospital@goums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
 نرگس بیگم میربهبهانی
موقعیت شغلی
 استادیار گروه اطفال دکترای فوق تخصصی هماتولوژی و انکولوژی اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 خون شناسی
آدرس خیابان
 گلستان - شهرستان گرگان - خیابان آزادی - بلوار جانبازان
شهر
 گرگان
استان
 گلستان
کد پستی
 4917946877
تلفن
 8539 3232 17 98+
ایمیل
 www.mirbeh@goums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
 نرگس بیگم میربهبهانی
موقعیت شغلی
 استادیار گروه اطفال دکترای فوق تخصصی هماتولوژی و انکولوژی اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 خون شناسی
آدرس خیابان
 گلستان - شهرستان گرگان - خیابان آزادی - بلوار جانبازان
شهر
 گرگان
استان
 گلستان
کد پستی
 4917946877
تلفن
 8539 3232 17 98+
ایمیل
 www.mirbeh@goums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
 زیرا پرونده اطلاعات بیمارستان در مرکز اسناد نگهداری میشود و به

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
 محمدرضا هنرور
آدرس خیابان
 گرگان - ابتدای جاده شصت کلا- مجموعه آموزش عالی شادروان فلسفی- دانشکده پزشکی گرگان.
شهر
 گرگان
استان
 گلستان
کد پستی
 4934174515
تلفن
 1660 3245 17 98+
ایمیل
 info@goums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

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 گرگان
نام کامل فرد مسوول
 نرگس بیگم میربهبهانی
موقعیت شغلی
 استادیار گروه اطفال دکترای فوق تخصصی هماتولوژی و انکولوژی اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 خون شناسی
آدرس خیابان
 گلستان - شهرستان گرگان - خیابان آزادی - بلوار جانبازان
شهر
 گرگان
استان
 گلستان
کد پستی
 4917946877
تلفن
 8539 3232 17 98+
ایمیل

نوعی محرمانه و غیرقابل انتشار است
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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

امکان انتشار تمامی اطلاعات وجود ندارد ولی اطلاعات مربوط به پیامد

مطالعه منتشر میشود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات تا یکسال پس از تاریخ چاپ نتایج قابل دسترسی هستند

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین دانشگاهی قابل دسترسی اند

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

تصمیم‌گیری بر اساس نظر مرکز تحقیقات دانشگاه و قوانین

دانشگاهی مربوطه می‌باشد

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

برای دریافت اطلاعات به مرکز تحقیقات سرطان بیمارستان صیاد

شیرازی رجوع شود آدرس بیمارستان: بلوار صیاد شیرازی، بیمارستان

صیاد شیرازی وبسایت دانشگاه: www.goums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با توجه به مراحل قانونی حدوداً یک هفته زمان می‌برد

سایر توضیحات