پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

: بررسی اثر آملودیپین بر شاخص های استرس اکسیداتیو و سطح فریتین سرم در بیماران بتا تالاسمی تحت درمان با شلاتور آهن: یک مطالعه Cross-Over دو سوکور تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر آملودیپین بر شاخص های استرس اکسیداتیو و سطح فریتین سرم در بیماران بتا تالاسمی تحت درمان با شلاتور آهن
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور متقاطع
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور متقاطع در مرکز آموزشی-درمانی بوعلی سینا ساری انجام خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود : 1. بیماران مبتلا به بتا تالاسمی همراه با رسوب قلبی متوسط تا شدید اهن (بر اساس شاخص MRI کمتر از 15 میلی ثانیه) 2. سن بیش از 18 سال 3. رضایت آگاهانه کتبی معیارهای عدم ورود: 1. مصرف دیگر داروهای کلسیم بلاکر (وراپامیل-دیلتیازم-کارودیلول) 2. هیپوتانسیون مستمر ناشی از نارسایی قلب 3. تنگی دریچه آئورت 4. Sinoatrial node disease 5. نارسایی قلبی
گروه‌های مداخله
بیماران بتا تالاسمی با رسوب آهن متوسط تا شدیددر دو گروه شامل ابتدا آملودیپین بعد دارونما و ابتدا دارونما بعد آملودیپین قرار داده خواهند شد.
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد های اولیه شامل شاخص های استرس اکسیداتیو (مالون دی آلدئید، پروتئین کربونیل و آنتی اکسدانت توتال) و پیامد ثانویه، فریتین می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090613002027N16**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-17, ۱۳۹۸/۰۶/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-17, ۱۳۹۸/۰۶/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-09-17, ۱۳۹۸/۰۶/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ابراهیم صالحی فر
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشک مازندران/دانشکده دارو سازی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 15 1311 6546
آدرس ایمیل
esalehifar@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-09, ۱۳۹۷/۱۰/۱۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-10, ۱۳۹۸/۰۹/۱۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
: بررسی اثر آملودیپین بر شاخص های استرس اکسیداتیو و سطح فریتین سرم در بیماران بتا تالاسمی تحت درمان با شلاتور آهن: یک مطالعه Cross-Over دو سوکور تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر آملودیپین بر شاخص های استرس اکسیداتیو و سطح فریتین سرم در بیماران بتا تالاسمی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به بتا تالاسمی همراه با رسوب قلبی متوسط تا شدید (بر اساس شاخص MRI T2 کمتر از 15 میلی ثانیه) سن بیش از 18 سال رضایت آگاهانه کتبی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف دیگر داروهای کلسیم بلاکر (وراپامیل-دیلتیازم-کارودیلول) هیپوتانسیون مستمر ناشی از نارسایی قلب تنگی دریچه آئورت بیماری گره سینوسی-دهلیزی نارسایی قلبی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی طبقه بندی شده برای بیماران بر اساس MRI قبل از ورود در مطالعه [MRI T2 برابر 10 تا 15 میلی ثانیه (رسوب متوسط آهن در قلب) و MRI T2 کمتر از 10 میلی ثانیه (رسوب شدید آهن در قلب)] انجام خواهند شد. اینکه بیمار ابتدا آملودیپین و بعد دارونما دریافت کند و یا ابتدا پلاسبو دریافت کند بعد آملودیپین بصورت تصادفی سازی بلوکی تعیین خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
یک کد 5 رقمی مجزا که از رایانه اخذ می شود به هر بیمار اختصاص خواهد یافت. مداخله مورد نظر شامل دارو یا دارونما در ظروف با ظاهر یکسان قرار داده خواهد شد و محقق ارشد، کدهای مورد نظر روی ظروف درج خواهد کرد. محقق و بیمار از نوع مداخله دریافتی اطلاع نخواهند داشت.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
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 مازندران
آدرس خیابان
ایران، ساری، کیلومتر 18 جاده فرح آباد، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تاریخ تایید
2019-01-06, ۱۳۹۷/۱۰/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1398.281

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بتا تالاسمی
کد ICD-10
D56.1
توصیف کد ICD-10
Beta thalassemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص های استرس اکسیداتیو (مالون دی آلدئید، پروتئین کربونیل و آنتی اکسدانت توتال)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه، ماه 6 و ماه 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فریتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه، ماه 6 و ماه 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص آملودیپین روزانه 5 mg به مدت 6 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو املودیپین روزانه یک عدد به مدت 6 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات تالاسمی
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم صالحی فر
آدرس خیابان
ایران، ساری، بلوارپاسداران، بیمارستان بوعلی سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
ایمیل
esalehifar@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید سعیدی
آدرس خیابان
ایران، ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
861-48175
تلفن
+98 11 3354 3241
ایمیل
msaeedi@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ساری
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم صالحی فر
موقعیت شغلی
استاد داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ایران، ساری، جاده فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
861-48175
تلفن
+98 11 3354 3241
ایمیل
salehifare@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم صالحی فر
موقعیت شغلی
استاد داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان خزر، کیلومتر 18 بلوار فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، دانشکده داروسازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
861-48175
تلفن
+98 11 3354 3241
ایمیل
salehifare@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم صالحی فر
موقعیت شغلی
استاد داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان خزر، کیلومتر 18 بلوار فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، دانشکده داروسازی ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
861-48175
تلفن
+98 11 3354 3241
ایمیل
salehifare@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به علت محرمانه بودن اطلاعات بیماران
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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