

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## بررسی اثر آملودیپین بر عملکرد قلبی و رسوب آهن قلبی در بیماران بتا تالاسمی: یک مطالعه تصادفی شده دو سوکور متقاطع

۱۳۹۸/۰۶/۰۴, 2019-08-26

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر آملودیپین بر عملکرد قلبی و رسوب آهن قلبی در بیماران بتا تالاسمی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور Cross-Over

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز آموزشی-درمانی بوعلی سینا ساری انجام خواهد گرفت. بیماران تحت درمان با آملودیپین 5 میلی گرم روزانه و یا پلاسبو آملودیپین روزانه هر یک به مدت 6 ماه قرار خواهند گرفت. ترتیب نوع مداخله دریافتی (ابتدا آملودیپین بعد دارونما یا برعکس) بصورت تصادفی تعیین خواهد شد. میزان washout مطالعه، 2 هفته خواهد بود. اندازه گیری فریتین و ارزیابی شاخص MRI T2 در زمان های شروع مطالعه، ماه 6 و ماه 12 اندازه گیری خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: 1. بیماران مبتلا به بتا تالاسمی همراه با رسوب قلبی متوسط تا شدید (بر اساس شاخص MRI کمتر از 15 میلی ثانیه). 2. سن بیش از 18 سال 3. رضایت آگاهانه کتبی معیارهای خروج: 1. مصرف دیگر داروهای کلسیم بلاکر (وراپامیل-دیلتیازم-کارودیلول) 2. هیپوتانسیون مستمر ناشی از شدت نارسایی قلب 3. تنگی دریچه آئورت 4. بیماری گروه دهلیزی بطنی 5. نارسایی قلبی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: قرص آملودیپین روزانه 5 mg به مدت 6 ماه گروه کنترل: پلاسبو آملودیپین روزانه یک عدد به مدت 6 ماه

#### متغیرهای پیامد اصلی

شاخص MRI T2 قلب

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ابراهیم صالحی فر

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران/دانشکده دارو سازی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6546 1311 15 98+

##### آدرس ایمیل

esalehifar@mazums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۲۰, 2019-01-10

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۲۰, 2019-07-11

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آملودیپین بر عملکرد قلبی و رسوب آهن قلبی در بیماران بتا تالاسمی: یک مطالعه تصادفی شده دو سوکور متقاطع

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آملودیپین بر عملکرد قلبی و رسوب آهن قلبی 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 کمتر از 15 میلی ثانیه) 2. سن بیش از 18 سال

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090613002027N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۰۴, 26-08-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۰۴, 26-08-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

861-48175  
تاریخ تایید  
2019-01-06, ۱۳۹۷/۱۰/۱۶  
کد کمیته اخلاق  
IR.MAZUMS.REC.1398.280

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 شدت نارسایی قلب تنگی دریچه آئورت  
بیماری گره سینوسی-دهلیزی نارسایی قلبی

## 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  
MRI T2 قلب  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
شروع مطالعه، ماه 6 و ماه 12  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
انجام MRI

### 2

شرح متغیر پیامد  
اندازه پایان دیاستولیک بطن چپ (LVEDD)  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
شروع مطالعه، ماه 6 و ماه 12  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اکوکاردیوگرافی

### 3

شرح متغیر پیامد  
اندازه پایان سیستولیک بطن چپ (LVESD)  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
شروع مطالعه، ماه 6 و ماه 12  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اکوکاردیوگرافی

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
فریتین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله، ماه 6 و ماه 12  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت اندازه‌گیری فریتین

### گروه‌های مداخله

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 پلاسیبو دریافت کند بعد آملودیپین بصورت تصادفی سازی بلوکی با تعداد 4 نفر در هر بلوک تعیین خواهد شد. دارو و دارونما در ظروف با شکل یکسانی قرار داده خواهند شد. بیماران و پزشک از گروهی که در آن قرار گرفته اند اطلاعی نخواهند داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری-کیلومتر ۱۸ جاده خزرآباد-مجتمع دانشگاه علوم پزشکی

پیامبر اعظم (ص)-دانشکده داروسازی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

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**

بیمارستان آموزشی-درمانی بوعلی سینا ساری

**نام کامل فرد مسوول**

Ebrahim Salehifar

**آدرس خیابان**

ایران، ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی سینا

**شهر**

ساری

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4816633131

**تلفن**

3010 3334 11 98+

**ایمیل**

esalehifar@mazums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**نام کامل فرد مسوول**

Dr Majid Saeedi

**آدرس خیابان**

ایران، ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

علوم پزشکی مازندران

**شهر**

ساری

**استان**

مازندران

**کد پستی**

861-48175

**تلفن**

3241 3354 11 98+

**ایمیل**

majsaeedi@yahoo.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

خیر

**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**

3241 3354 11 98+

**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**

کد پستی  
861-48175  
تلفن  
3241 3354 11 98+  
ایمیل  
salehifare@yahoo.com

861-48175  
تلفن  
3241 3354 11 98+  
ایمیل  
salehifare@yahoo.com

## فرد مسوول به روز 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

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
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

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