

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر دفراسیروکس ایرانی (Osveral®) با دفراسیروکس خارجی (Exjade®) بر میزان فریتین سرمی بیماران بتا تالاسمی ماژور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر دفراسیروکس ایرانی (Osveral®) با دفراسیروکس خارجی (Exjade®) بر میزان فریتین سرمی بیماران بتا تالاسمی ماژور

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده برچسب دار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به بتا تالاسمی ماژور که به مرکز تالاسمی بیمارستان بوعلی سینا در ساری مراجعه کردند، انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای غربالگری و ورود به مطالعه، بیماران مرد یا زن مبتلا به بتا تالاسمی ماژور بالای دو سال؛ سطح فریتین بالاتر از 1000 میلی گرم بر دسی لیتر یا حجم خون تزریق شده بیش از 100 میلی لیتر بر کیلوگرم می باشد. بیماران باردار یا شیرده؛ افزایش پیشرونده یا پایدار در سطح کراتینین؛ هر گونه مشکلات قلبی، شنوایی یا چشمی؛ هپاتیت B یا C و HIV؛ ترانس آمینازهای کبدی پایدار بیش از 5 برابر سطح طبیعی؛ تهوع و استفراغ شدید؛ ازدیاد حساسیت به دفراسیروکس؛ راش های پوستی شدید، پروتئینوری پیشرفته و بیماران ناسازگار و غیر قابل اعتماد از مطالعه حذف شدند.

گروه های مداخله

گروه اول که Osveral® دریافت کردند و گروه دوم که Exjade® دریافت نمودند.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین تغییرات غلظت سرمی فریتین

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا رافتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3083 1354 15 98+

آدرس ایمیل

mrrafati@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۱۰, 2015-03-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۳۱, 2016-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۰۵/۱۲, 2015-08-03

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۶/۱۱, 2016-09-01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۵/۰۸/۱۱, 2016-11-01

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دفراسیروکس ایرانی (Osveral®) با دفراسیروکس خارجی (Exjade®) بر میزان فریتین سرمی بیماران بتا تالاسمی ماژور

عنوان عمومی کارآزمایی

کارایی دفراسیروکس ایرانی (Osveral®) در مقایسه با Exjade® در درمان بیماران مبتلا به بتا تالاسمی ماژور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مرد یا زن مبتلا به بتا تالاسمی ماژور بالای دو سال سطح فریتین بالاتر از 1000 میلی گرم بر دسی لیتر یا حجم خون تزریق شده بیش از 100 میلی لیتر بر کیلوگرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090813002342N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۰۱, 23-10-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۸/۰۱, 23-10-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۰۱, 2018-10-23

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران باردار یا شیرده افزایش پیشرونده یا پایدار در سطح کراتینین هر گونه مشکلات قلبی، شنوایی یا چشمی عفونت های هپاتیت B یا C و ویروس نقص ایمنی انسان (HIV) ترانس آمینازهای کبدی پایدار بیش از 5 برابر سطح طبیعی تهوع و استفراغ شدید حساسیت مفرط به دفراسیروکس راش های پوستی شدید پروتئینوری پیشرونده بیماران ناسازگار یا غیر قابل اعتماد

سن

از سن 2 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جدول تصادفی جهت تصادفی سازی بیماران به دریافت Osveral® یا

Exjade® مورد استفاده قرار گرفت. بیماران واجد شرایط ورود به

مطالعه بر اساس جدول اعداد تصادفی اختصاص داده شدند.

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

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

استان مازندران، ساری، میدان خزر، کیلومتر 18 بلوار فرح آباد،

مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

861-48175

تاریخ تایید

1394/06/09, 2015-08-31

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC 94-1069

بیماری های (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

تغییرات غلظت سرمی فریتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر دو ماه تا 6 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری آزمایشگاهی سطح سرمی فریتین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات MRI T2* قلب و کبد

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایه و یک سال پس از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری T2* توسط دستگاه تصویربرداری رزونانس مغناطیسی

(MRI)

2

شرح متغیر پیامد

ایمنی و تحمل پذیری دارو

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر دو ماه تا یک سال بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار و معاینه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: دفراسیروکس ایرانی (Osveral®)، دوز 30 میلی

گرم بر کیلوگرم روزانه، تک دوز روزانه، نیم ساعت قبل از صبحانه، به

مدت 6 ماه، شرکت داروسازی اسوه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: دفراسیروکس خارجی (Exjade®)، دوز 30 میلی

گرم بر کیلوگرم روزانه، تک دوز روزانه، نیم ساعت قبل از صبحانه، به

مدت 6 ماه، شرکت Novartis

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا رافتی

آدرس خیابان

ایران، مازندران، ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی سینا

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تلفن

7837 3334 11 98+

ایمیل

mrrafati@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

4817844718

تلفن

4800 3448 11 98+

ایمیل

majsaeedi@yahoo.com

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

دکتر محمد رضا رافتی

موقعیت شغلی

دانشیار داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

استان مازندران، ساری، میدان خزر، کیلومتر 18 بلوار فرح آباد،

مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، دانشکده داروسازی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

861-48175

تلفن

3081 3354 11 98+

ایمیل

mrrafati@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا رافتی

موقعیت شغلی

دانشیار داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

استان مازندران، ساری، میدان خزر، کیلومتر 18 بلوار فرح آباد،

مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، دانشکده داروسازی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

861-48175

تلفن

3081 3354 11 98+

ایمیل

mrrafati@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رأفتی

موقعیت شغلی

دانشیار داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

استان مازندران، ساری، میدان خزر، کیلومتر 18 بلوار فرح آباد،

مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، دانشکده داروسازی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

861-48175

تلفن

3081 3354 11 98+

ایمیل

mrrafati@mazums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اجازه کافی جهت انتشار اطلاعات بیماران اخذ نشده است.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصدق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد