پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر لیورگل خوراکی بر انزیم های کبدی بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور و اینترمدیا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر لیورگل خوراکی بر انزیم های کبدی بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور و اینترمدیا
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دوسویه کور و تصادفی شده می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه به صورت کارازمایی بالینی در کلینیک اطفال بیمارستان امیرکبیر اراک و بر روی بیماران مبتلا به تالاسمی انجام می شود، همچنین مطالعه به صورت دو سو کور خواهد بود که در آن برای بیماران و محقق انجام مطالعه کور خواهد شد. این ارزیابی یک کارآزمایی بالینی در فاز 3 می باشد، کودکانی که با تشخیص تالاسمی ماژور و اینترمدیا هستند و توسط پزشک متخصص تایید شده اند، به عنوان گروه مطالعاتی در نظر گرفته می شوند، در این مطالعه 40 کودکی که معیارهای ورود را دارند انتخاب می شوند. بیماران به صورت تخصیص تصادفی و با روش بلاکی در دو دسته قرار می گیرند، 20 کودک در گروه مداخله و دریافت کننده لیورگول و 20 کودک در گروه شاهد و دریافت کننده دارونما قرار می گیرند. بر این اساس در ابتدا و سپس هر ماه به مدت 6 ماه بعد از شروع درمان وضعیت انزیم های کبدی به روش الایزا ارزیابی می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران بالای 5 سال مبتلا به بتا تالاسمی ماژور و اینترمدیا مراجعه کننده به بیمارستان امیر کبیر شهر اراک، با رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه، آنزیم های کبدی مختل (AST و ALT بیشتر مساوی 60)، توتال کلسترول بالاتر از 200، توتال بیلی روبین بیشتر مساوی 2 و گاماگلوتامیل ترامسفراز بیشتر مساوی 60 وارد مطالعه می شوند، همچنین بیماران مبتلا به سایر بیماری های خونی و بیماریهای کبدی مانند هپاتیت سی (HCV)، هپاتیت بی (HBV) و ویروس نقص ایمنی انسانی (HIV) حذف می شوند.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله، در افراد با سن زیر 12 سال 70 میلیگرم و سن بالای 12 سال 140 میلیگرم قرص خوراکی لیورگل را به صورت روزانه دو عدد، استفاده می شود، در گروه کنترل نیز پلاسبوی مشابه به صورت روزانه دو عدد استفاده می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
سطح انزیم های کبدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
تغییر روش اجرا از یک سویه کور به دوسویه کور
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150119020715N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-17, ۱۳۹۷/۱۰/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-20, ۱۳۹۸/۰۹/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-17, ۱۳۹۷/۱۰/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عزیز اقبالي
نام سازمان / نهاد
Arak University of medical sciences
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3465 5314
آدرس ایمیل
dr.eghbali@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-22, ۱۳۹۸/۰۴/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر لیورگل خوراکی بر انزیم های کبدی بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور و اینترمدیا

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر لیورگل بر انزیم های کبدی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بالای 5 سال مبتلا به بتا تالاسمی ماژور و اینترمدیا مراجعه کننده به بیمارستان امیر کبیر شهر اراک رضایت آگاهانه شرکت کنندگان در مطالعه آنزیم های کبدی مختل (اسپارتات امینوترانسفراز (AST) و الانین آمینوتراسفراز (ALT) بیشتر مساوی 60). توتال کلسترول بالاتر از 200 توتال بیلی روبین بیشتر مساوی 2 گاماگلوتامیل ترانسفراز (GGT) بیشتر مساوی 60
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به سایر بیماری های خونی و بیماریهای کبدی مانند هپاتیت سی (HCV)، هپاتیت بی (HBV) و ویروس نقص ایمنی انسانی (HIV)
سن
از سن **5 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده فردی با ابزار پاکت های مهر و موم شده انجام می شود به این صورت که داخل پاکت ها حروف الف و ب نوشته می شود و از بیماران درخواست می شود یک پاکت را انتخاب کنند که گروه الف گروه مداخله و گروه ب گروه آزمون خواهند بود
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به این صورت که بیماران در دو گروه و محقق از داروی استفاده شده اطلاعی ندارند و بسته بندی دارو ها به صورت مشابه انجام می شود، دو دارو از نظر رنگ مشابه هستند، دو دارو از نظر طعم و بو مشابه می باشند.
دارو نما
دارد
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 اراک
آدرس خیابان
سردشت
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تاریخ تایید
2018-11-30, ۱۳۹۷/۰۹/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1397.109

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بتا تالاسمی ماژور و انترمدیای
کد ICD-10
D56
توصیف کد ICD-10
Thalassemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
انزیم های کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و با فاصله یک ماه از شروع درمان به مدت 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد با سن زیر 12 سال 70 میلیگرم و سن بالای 12 سال 140 میلیگرم قرص خوراکی لیورگل را به صورت روزانه دو عدد، در 6 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبوی مشابه به صورت روزانه دو عدد، در 60 ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش اطفال، بیمارستان امیرکبیر اراک
نام کامل فرد مسوول
رقیه رحیمی افضل
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3313 5075
ایمیل
mahmoodrezaie069@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علی ارش انوشیروانی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، معاونت تحقیقات
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3313 5075
ایمیل
dr.eghbali@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
عزیز اقبالی
موقعیت شغلی
فوق تخصص خون و انکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیماری های خون و انکولوژی
آدرس خیابان
ایران، اراک، میدان بسیج، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+33 135075
ایمیل
dr.eghbali@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
عزیز اقبالی
موقعیت شغلی
استادیار بیماری های خون و سرطان کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فوق تخصص خون و انکولوژی
آدرس خیابان
ایران، اراک، میدان بسیج، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+33 135075
ایمیل
dr.eghbali@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
عزیز اقبالی
موقعیت شغلی
استادیار بیماری های خون و بدخیمی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فوق تخصص خون و انکولوژی

آدرس خیابان
ایران، اراک، میدان بسیج، بیمارستان امیر کبیر اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3313 5075
ایمیل
dr.eghbali@arakmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست