پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر درمان ترکیبی دفراسیروکس و دفریپرون با دفروکسامین و دفریپرون در کاهش بار آهن قلب و کبد در بیماران تالاسمی بتا وابسته به تزریق خون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر درمان ترکیبی دفراسیروکس و دفریپرون در کاهش بار آهن قلب و کبد بیماران تالاسمی وابسته به تزریق خون
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی در 107 بیمار تالاسمی وابسته به تزریق خون مرکز تالاسمی اصفهان که رسوب آهن قلب و کبد داشتند انجام شد. بیماران در دو گروه A (دفراسیروکس و دفریپرون) و گروه B (دفروکسامین و دفریپرون) در طی شش ماه مورد ارزیابی قرار گرفتند. سطح رسوب آهن کبد و قلب در ابتدای درمان و شش ماه بعد از درمان با استفاده از MRI T2* بدست آمده و ثبت شد. سطح فریتین قبل از شروع درمان و هر سه ماه یکبار اندازهگیری شد. تغییرات فریتین و و مقدار رسوب آهن قلب و کبد بین دو گروه قبل و بعد از درمان مقایسه شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن بیشتر از 10 سال، فریتین سرم بیشتر از 1000، سطح رسوب آهن قلب و کبد خفیف، متوسط تا شدید، عدم دریافت درمان ترکیبی شلاتور آهن قبل از ورود به مطالعه، عملکرد کبد و کلیه نرمال
گروه‌های مداخله
گروه الف: دفراسیروکس و دفریپرون که برای شش ماه تحت درمان با دفراسیروکس و دفریپرون قرار میگیرد گروه ب: دفروکسامین و دفریپرون که برای شش ماه تحت درمان با دفروکسامین و دفریپرون قرار می گیرد
متغیرهای پیامد اصلی
بار آهن قلب و کبد(MRI T2)، سطح فریتین، پروفایل کبدی، پروفایل کلیوی،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190106042262N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-02, ۱۳۹۷/۱۲/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-02, ۱۳۹۷/۱۲/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-03-02, ۱۳۹۷/۱۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا فاضلی ورزنه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3527 6082
آدرس ایمیل
rezaali.fazeli6768@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر درمان ترکیبی دفراسیروکس و دفریپرون با دفروکسامین و دفریپرون در کاهش بار آهن قلب و کبد در بیماران تالاسمی بتا وابسته به تزریق خون

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر درمان ترکیبی دفراسیروکس و دفریپرون بر کاهش بار آهن قلب و کبد بیماران تالاسمی وابسته به تزریق خون
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران تالاسمی بتا وابسته به تزریق خون که فریتین بیش از 1000 داشته باشند کلیه بیماران تالاسمی بتا وابسته به تزریق خون که قبلا درمان ترکیبی دریافت نکرده باشند کلیه بیماران تالاسمی بتا وابسته به تزریق خون با رسوب آهن قلب و کبد کلیه بیماران تالاسمی بتا وابسته به تزریق خون با عملکرد نرمال کبد و کلیه کلیه بیماران تالاسمی بتا وابسته به تزریق خون با سن بیش از 10 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشکلات گوارشی قبل از شروع طرح

سن

از سن **10 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **108**

حجم نمونه تحقق یافته: **107**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کلیه نمونه ها توسط شخص ثالث که در طرح شرکت ندارد کد بندی شده و سپس با استفاده از جدول تصادفی اعداد بیماران در دو گروه درمانی قرار گرفتند

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 اصفهان

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8375174647

تاریخ تایید

2018-02-25, ۱۳۹۶/۱۲/۰۶

کد کمیته اخلاق

397106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تالاسمی بتا وابسته به تزریق

کد ICD-10

D56.1

توصیف کد ICD-10

Beta thalassemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بار آهن قلب و کبد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و شش ماه بعد از شروع از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویربرداری رزونانس مغناطیسی در فاز T2

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فریتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و در ماه های سه و ششم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سطح سرمی فریتین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به مدت شش ماه تحت درمان با دفراسیروکس (که در این طرح از قرص های اسورال 250mg ، 125mg و 500mg که فرم ایرانی دفراسیروکس ساخت شرکت اسوه ایران می باشد، استفاده شد) با دوز 20-40 mg/kg روزانه و دفریپرون (قرص های 500mg شرکت آوه سینا) 15 mg/kg/dose هر هشت ساعت قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به مدت شش ماه تحت درمان با دفروکسامین (ویال های 500mg) 20-50 mg/kg روزانه که از طریق پمپ انفزوبون میگردد و همچنین دفریپرون 15 mg/kg/dose هر هشت ساعت قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تالاسمی بیمارستان امید اصفهان

نام کامل فرد مسوول
علیرضا فاضلی ورزنه
آدرس خیابان
مطهری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3235 0210
ایمیل
rezaali.fazeli6768@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
منصور سیاوش دستجردی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 8134
ایمیل
vcr-office@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا فاضلی ورزنه
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماری های کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8375174647
تلفن
+98 31 3527 6082
ایمیل
rezaali.fazeli6768@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علیرضافاضلی ورزنه
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماری های کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
آصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8375174647
تلفن
+98 31 3527 6082
ایمیل
Rezaali.fazeli6768@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا فاضلی ورزنه
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان

اصفهان
کد پستی
8375174647
تلفن
+98 31 3527 6082
ایمیل
rezaali.fazeli6768@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بعد از اتمام مطالعه،پرونکل مطالعه و نقشه آنالیز آماری و همچنین پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد کل داده های جمع آوری شده از جمله داده های فردی شرکت کنندگان، اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به صورت جداول و نمودارها در قسمت نتایج طرح ارئه خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بلافاصله بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد توانایی دسترسی به آن را خواهند داشت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت انجام مطالعات بیشتر روی بیماران بتا تالاسمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مراجعه به پست الکترونیک Rezaali.fazeli6768@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت ایمیل درخواست ظرف یک هفته مستندات ایمیل خواهد شد
سایر توضیحات