پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای اثربخشی و عوارض دسفرال با دسفوناک در بیماران تالاسمی شهر کرمانشاه در سال98-97

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی مقایسه ای اثربخشی و عوارض دسفرال با دسفوناک در بیماران تالاسمی
طراحی
این مطالعه یک کارازمایی بالینی یک سو کور است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران دریافت کننده شلاتور آهن مراجعه کننده به بخش تالاسمی بیمارستان دکتر محمد کرمانشاهی خواهد بود. تعداد 98 نفر از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله گمارده می شوند
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه که در بیمارستان محمد کرمانشاهی شهر کرمانشاه انجام خواهد شد یک سو کور است به این صورت که شرکت کنندگان اطلاع ندارند چه دارویی دریافت خواهند کرد . در ابتدای مطالعه، ابتدای مطالعه تست های کلیوی،کبدی، فریتین و آهن در هر دو گروه انجام خواهد شد و اطلاعات در یک چک لیست ثبت می شود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به تالاسمی اینترمدیا و ماژور معیارهای خروج از مطالعه: بیماران کلیوی؛ بیماران مبتلا به پر فشاری خون، بیماری های پوستی، مشکلات کبدی، و بیماری های تنفسی و شنوایی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول به مدت پنج روز متوالی در هفته شب ها به مدت 8تا 12 ساعت از طریق پمپ دسفرال دریافت خواهند کرد. گروه مداخله دوم به مدت پنج روز متوالی در هفته شب ها به مدت 8تا 12 ساعت از طریق پمپ دسفوناك دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
وضعیت تنفسی؛ عوارض گوارشی؛ عوارض پوستی؛ عوارض کلیوی و کبدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130812014333N117**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-17, ۱۳۹۷/۱۲/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2019-03-17, ۱۳۹۷/۱۲/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-03-17, ۱۳۹۷/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فیض اله فروغی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 1821 4653
آدرس ایمیل
fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-10, ۱۳۹۸/۰۳/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثربخشی و عوارض دسفرال با دسفوناک در بیماران تالاسمی شهر کرمانشاه در سال98-97

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی و عوارض دسفرال با دسفوناک در بیماران 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 تالاسمی اینترمدیا و ماژور
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کلیوی بیماران مبتلا به پر فشاری خون، بیماری های پوستی، مشکلات کبدی، و بیماری های تنفسی و شنوایی
سن
از سن **15 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **98**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی به صورت فردی با استفاده از جدول تصادفی اعداد از طریق دریافت کد
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه بیماران نسبت به گروه های مطالعه، دوز مصرفی دارو و شرکت سازنده دارو کور نگه داشته شده اند
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 کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تاریخ تایید
2019-01-30, ۱۳۹۷/۱۱/۱۰
کد کمیته اخلاق
ir.kums.rec.1397.930

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان مطالعه(سه ماه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس علایم بالینی و پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد
عوارض گوارشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان مطالعه(سه ماه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس علایم و بروز نشانه ها و پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد
عوارض پوستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان مطالعه(سه ماه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس علایم بالینی و پرسش از بیمار

4

شرح متغیر پیامد
عوارض کلیوی و کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان مطالعه(سه ماه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول به مدت پنج روز متوالی در هفته شب ها به مدت 8تا 12 ساعت از طریق پمپ دسفرال دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم به مدت پنج روز متوالی در هفته شب ها به مدت 8تا 12 ساعت از طریق پمپ دسفوناك دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان محمدکرمانشاهی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نرجس ثریا
آدرس خیابان
چهار راه هلال احمر
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713733135
تلفن
+98 83 3721 8202
ایمیل
nargece.soraya@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3836 0014
ایمیل
fnajafi@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر نرجس ثریا
موقعیت شغلی
دستیار کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
چهار راه هلال احمر
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713733135
تلفن
+98 83 3721 8202
ایمیل
nargece.soraya@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا گلپایگانی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
چهار راه هلال احمر
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713733135
تلفن
+98 83 3721 8207
ایمیل
mrgolpayegani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر نرجس ثریا

موقعیت شغلی
دستیار کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
چهار راه هلال احمر
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713733135
تلفن
+98 83 3721 8202
ایمیل
nargece.soraya@kums.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی قرار خواهد گرفت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های جمع آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار داده نمی شود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در یک بازه زمانی 25 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد شد
سایر توضیحات