

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 سال 97-98

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای اثربخشی و عوارض دسفرال با دسفوناک در بیماران تالاسمی

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی 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 پرفشاری خون، بیماری های پوستی، مشکلات کبدی، و بیماری های تنفسی و شنوایی

گروه های مداخله

گروه مداخله اول به مدت پنج روز متوالی در هفته شب ها به مدت 8 تا 12 ساعت از طریق پمپ دسفرال دریافت خواهند کرد. گروه مداخله دوم به مدت پنج روز متوالی در هفته شب ها به مدت 8 تا 12 ساعت از طریق پمپ دسفوناک 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: ۱۳۹۷/۱۲/۲۶, 17-03-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۲۶, 17-03-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۲۶, 2019-03-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۰, 2019-03-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۲۰, 2019-06-10

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 سال 97-98

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

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

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 98

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه 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 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 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

1397/11/10, 2019-01-30

کد کمیته اخلاق

ir.kums.rec.1397.930

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت تنفسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و پایان مطالعه (سه ماه بعد)

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس علائم بالینی و پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

عوارض گوارشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و پایان مطالعه (سه ماه بعد)

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس علائم و بروز نشانه ها و پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

عوارض پوستی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و پایان مطالعه (سه ماه بعد)

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس علائم بالینی و پرسش از بیمار

4

شرح متغیر پیامد

عوارض کلیوی و کبدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و پایان مطالعه (سه ماه بعد)

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول به مدت پنج روز متوالی در هفته شب ها به مدت 8 تا

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 8 تا

12 ساعت از طریق پمپ دسفوناک دریافت خواهند کرد.

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان محمد کرمانشاهی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نرجس ثریا
آدرس خیابان
چهار راه هلال احمر
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713733135
تلفن
8202 3721 83 98+
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
0014 3836 83 98+
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

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 حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
چهار راه هلال احمر
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713733135
تلفن
8202 3721 83 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
خون شناسی
آدرس خیابان
چهار راه هلال احمر
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713733135
تلفن
8207 3721 83 98+
ایمیل
mrgolpayegani@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

موقعیت شعبه

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

8202 3721 83 98+

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه

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

داده‌های جمع‌آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار

داده نمی‌شود

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