پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

ارزیابی کارایی داروی N-acetylcysteine و ویتامین E بر میزان اکسیدیتیو استرس در بیماران بتاتالاسمی وابسته به تزریق خون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین کارایی وایمنی داروی NAC و مکمل ویتامین E بر وضعیت اکسیداتیو استرس در بیماران بتا تالاسمی وابسته به تزریق خون

طراحی

در این کارازمایی بالینی تصادفی شده و کور نشده فاز 3، 75 بیمار بتا تالاسمی وابسته به تزریق خون وارد خواهدشد. بیماران با روش تصادفی سازی بلوکهای جایگشتی به سه گروه 25 نفره تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک تالاسمی بیمارستان دستغیب وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز. مدت مطالعه سه ماه. در ابتدا و انتهای مطالعه بیماران از نظر متغیرهای پیامد اولیه و ثانویه چک خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:کلیه بیماران بتا تالاسمی وابسته به تزریق خون بالای 18 سال درمان با حداقل یک یا ترکیبی از داروهای آهن زدا شرایط عدم ورود: عدم تمایل به شرکت در مطالعه مثبت بودن هپاتیت B، C و یا HIV حاملگی هر گونه علائمی ازابتلا به بیماری عفونی حاد اعتیاد به مواد مخدر تحت درمان با نیتروگلیسیرین یا داروهای مشابه آسم آلرژی به NAC

گروه‌های مداخله

گروه اول NAC ،گروه دوم گروه ویتامین E و گروه سوم گروه کنترل بدون دریافت دارو می باشند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی TOS and TAC در ابتدا و انتهای مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20081207001494N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۴/۱۱ ,02-07-2019**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۴/۱۱ ,02-07-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۱۱, 2019-07-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سزانه حق پناه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3612 2263

آدرس ایمیل

haghpanah@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۰۱, 2019-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۳۰, 2019-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی کارایی داروی N-acetylcysteine و ویتامین E بر میزان اکسیدیتیو استرس در بیماران بتاتالاسمی وابسته به تزریق خون

عنوان عمومی کارآزمایی

N-acetylcysteine و ویتامین E در بیماران بتاتالاسمی 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 بتا تالاسمی اینترمدیا بالای 18 سال که توسط تاریخچه بالینی و هموگلولوبین الکتروفورز تشخیص داده شده اند تزریق منظم خون (15 سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن با فاصله 3-4 هفته بطوریکه سطح هموگلوبین بالاتر از 9.5 گرم در دسی لیتر باشد) درمان

با حدااقل یک یا ترکیبی از داروهای آهن زدا شامل دیفراسیراکس، دفریپرون، و دفروکسامین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه مثبت بودن هپاتیت B، C و یا HIV حاملگی هر گونه علائمی ازابتلا به بیماری عفونی حاد اعتیاد به مواد مخدر تحت درمان با نیتروگلیسیرین یا داروهای مشابه آسم آلرژی به NAC

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با روش بلوکهای جایگشتی به سه گروه تخصیص تصادفی می شوند (25 بلوک جایگشتی، در هر بلوک سه نفر)

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 ملی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس غرب، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران-ستاد مرکزی وزارت بهداشت،درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

تاریخ تایید

2019-06-11, ۱۳۹۸/۰۳/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1398.457

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بتا تالاسمی وابسته به تزریق خون

کد ICD-10

D56.1

توصیف کد ICD-10

Transfusion dependent beta-thalassemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی توتال اکسیداتیو استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و با استفاده از کیت

2

شرح متغیر پیامد

توتال آنتی اکسیدانت کپسیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و با استفاده از کیت

3

شرح متغیر پیامد

سطح هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری

4

شرح متغیر پیامد

سطح فریتین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهیانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی توسط پزشک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت داروی ان استیل سیستئین
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: ویتامین E
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون دارو
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تالاسمی بیمارستان شهید دستغیب شیراز
نام کامل فرد مسوول
امیدرضا ذکاوت
آدرس خیابان
شیراز، خیابان حافظ، جنب باغ ملی، مرکز آموزشی درمانی شهید آیت ا... دستغیب
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
3769-71456
تلفن
+98 71 3228 8064
فکس
ایمیل
Dastgheib@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://dastgheib.sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
یونس قاسمی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
سزانه حق پناه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان خلیلی، بیمارستان نمازی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبق ششم، مرکز تحقیقات هماتولوژی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193635899
تلفن
+98 71 3612 2263
ایمیل
haghpanah@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
امید رضا ذکاوت
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

هماتولوژی انکولوژی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان خلیلی، بیمارستان نمازی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبق ششم، مرکز تحقیقات هماتولوژی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193635899
تلفن
+98 71 3612 2265
ایمیل
ozekavat@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سزانه حق پناه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان خلیلی، بیمارستان نمازی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبق ششم، مرکز تحقیقات هماتولوژی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193635899
تلفن
+98 71 3612 2263
ایمیل
haghpanah@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
احتمال نوشتن طرح مکمل
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد