پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر اضافه کردن آملودیپین به درمان ترکیبی دسفرال و دفریپرون در کاهش اضافه بار آهن قلب قابل اندازه گیری با T2*MRI در بیماران تالاسمیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر اضافه کردن آملودیپین به درمان ترکیبی دسفرال و دفریپرون در کاهش اضافه بار آهن قلب قابل اندازه گیری با T2*MRI

طراحی

این مطالعه یک کار آزمایی بالینی (Randomized Clinical Trial) می باشدکه به صورت دو سوکور(Double Blind) انجام می شود. در این مطالعه تعداد30 بیمار مبتلا به تالاسمی ماژورکه سن بالای 5 سال دارند و به صورت منظم به مدت حداقل2 سال خون دریافت کرده اند، پس از کسب رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شوند. بیماران مورد مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه کاملا مساوی تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله بیماران آملودیپین با دوز 2.5-5 میلی گرم به همراه شلاتور و در گروه کنترل فقط شلاتور به مدت یک سال دریافت خواهند کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کار آزمایی بالینی (Randomized Clinical Trial) می باشدکه به صورت دو سوکور(Double Blind) بر روی تمامی بیماران تالاسمی ماژور مراجعه کننده به بیمارستان امیرکبیر اراک، انجام خواهد گرفت.کورسازی با توجه به double blind بودن به این ترتیب است بیماران و کارشناسان آمارکه آنالیز داده هارا به عهده دارد نسبت به گروه ها blind است و تنها متخصص هماتولوژی و اینترن مسئول مطالعه از گروه های مورد مطالعه آگاه هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه تعداد30 بیمار مبتلا به تالاسمی ماژورکه سن بالای 5 سال دارند و به صورت منظم به مدت حداقل2 سال خون دریافت کرده اند، پس از کسب رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شوند. بیماران از نظر عوارض جانبی آملودیپین پیگیری خواهند شد. بیمارانی که دارای اختلالات کبدی، هپاتیت B و HIV ،C، تغییر رژیم درمانی با شلاتورها در طی 6 ماه اخیر، نارسایی قلبی(EF کمتر از 30%)، بلوکAV، هرگونه التهاب و نارسایی کلیه باشند، از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله بیماران آملودیپین با دوز 2.5-5 میلی گرم به همراه شلاتور و در گروه کنترل فقط شلاتور به مدت یک سال دریافت خواهند کرد. پس از یک هفته از شروع درمان با آملودیپین، دوز آن به 5 میلی گرم افزایش پیدا خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان فریتین سرم؛ میزان اضافه بار آهن در T2.* MRI قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190829044642N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-03, ۱۳۹۹/۰۵/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-03, ۱۳۹۹/۰۵/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-03, ۱۳۹۹/۰۵/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیما وکیلی پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5632 5379

آدرس ایمیل

sh.vakilipour@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اضافه کردن آملودیپین به درمان ترکیبی دسفرال و دفریپرون در کاهش اضافه بار آهن قلب قابل اندازه گیری با T2*MRI در بیماران تالاسمیک

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر آمیلودیپین بر اضافه بار آهن قلب
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1- کلیه بیمارانی رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه را داشتند. 2- کلیه بیماران تالاسمی ماژور مراجعه کننده به بیمارستان امیرکبیر اراک که سن بالای 5سال دارند. 3- کلیه کودکان سالم فاقد هرگونه بیماری زمینه ای هماتولوژیک یا ارثی به جز تالاسمی ماژور
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیمارانی که رضایت آگاهانه برای شرکت و ادامه همکاری در مطالعه را نداشتند. کلیه بیمارانی که در طول 12 ماه مطالعه به دلایلی تغییر در استراتژی شلاتور درمانی آن ها صورت خواهد گرفت. کلیه بیماران دارای نارسایی قلبی پیشرفته یا Ef کمتر از 30% یا بلوک AV کلیه بیماران دارای کنترااندیکاسیون انجام MRI کلیه بیمارانی که دارای اختلالات کبدی، هپاتیت B و C، HIV، هرگونه التهاب و نارسایی کلیه کلیه بیمارانی که دچار عوارض مصرف آملودیپین شامل: ادم، هایپوتانسیون، تپش قلب و ... می گردند.
سن
از سن **5 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه تعداد30 بیمار مبتلا به تالاسمی ماژورکه سن بالای 5 سال دارند و به صورت منظم به مدت حداقل2 سال خون دریافت کرده اند وارد مطالعه می شوند. برای تخصیص بیماران به دو گروه از روش تصادفی سازی بلوکی با سایز بلوک های چهار تایی استفاده شد.بدین شکل که با استفاده از نرم افزار آنلاین ،توالی تصادفی سازی به روش بلوکی تولید شد و نزد اپیدمیولوژیست باقی ماند و به دنبال بیمار گیری و بر اساس توالی تصادفی سازی تولید شده، در خصوص تخصیص افراد به گروه ها،تصمیم گیری شد.در گروه اول تعداد 15 بیمار داروی آمیلودیپین را آملودیپین با دوز 2.5-5 میلی گرم به همراه شلاتور دریافت می کنند و در گروه دوم تعداد 15 بیمار شلاتور را به تنهایی و به مدت یک سال دریافت خواهند کرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کوردر بیمارستان امیرکبیر شهر اراک در سال 1398 و با نمونه گیری آسان انجام می شود. در این مطالعه تعداد30 بیمار مبتلا به تالاسمی ماژورکه سن بالای 5 سال دارند و به صورت منظم به مدت حداقل2 سال خون دریافت کرده اند، پس از کسب رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شوند. کور سازی با توجه به دو سو کور بودن مطالعه به این ترتیب است که در این مطالعه تنها متخصص مربوطه ی مسئول مطالعه از نوع مطالعه و گروه های مورد مطالعه آگاه می باشد، درحالی که بیماران و کارشناسان آمارکه آنالیز داده هارا به عهده دارد ،آگاه نمی باشند و اینترن مسئول بیماران نیز از گروه های مورد مطالعه آگاه نبوده و بیماران را تنها بر اساس گروه های A وB شناخته و چک لیست ها را بر این اساس پر می کند.
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
بلوار شهید شیرودی، خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تاریخ تایید
2019-02-24, ۱۳۹۷/۱۲/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1397.357

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضافه بار آهن قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هنگام شروع مطالعه و 12 ماه پس از درمان اندازه گیری خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
T2*MRI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح فریتین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای ورود به مطالعه و 1، 6، 12 ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران آملودیپین با دوز 2.5-5 میلی گرم به همراه شلاتوربه مدت یک سال دریافت خواهند کرد. پس از یک هفته از شروع درمان با آملودیپین، دوز آن به 5 میلی گرم افزایش پیدا خواهد کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل فقط شلاتور به مدت یک سال دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرکبیر
نام کامل فرد مسوول
شیما وکیلی پور
آدرس خیابان
بلوار شهید شیرودی، خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3313 6055
ایمیل
info@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
Alireza Kamali
آدرس خیابان
میدان سردشت، مجتمع پیامبر اعظم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3417 3639
ایمیل
research@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
شیما وکیلی پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شهرک گلستان، میدان فاطمیه، کوچه نسترن 7، پلاک 6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3759156354
تلفن
+98 21 5632 5379
ایمیل
sh.vakilipour@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
شیما وکیلی پور
موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شهرک گلستان، میدان فاطمیه، کوچه نسترن7، پلاک6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 21 5632 5279
ایمیل
sh.vakilipour@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
شیما وکیلی پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شهرک گلستان، میدان فاطمیه، کوچه نسترن7، پلاک 6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 21 5632 5379
ایمیل
sh.vakilipour@arakmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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