پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر پرولیو خوراکی بر عملکرد کبدی بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور و اینترمدیا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر پرولیو خوراکی بر پارامترهای کبدی ،بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور و انترمدیا تعیین می گردد.
طراحی
یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی است که به صورت دو سویه کور ، در بیمارستان امیرکبیر اراک انجام می گیرد .تعداد 40 بیمار مبتلا به تالاسمی ماژور و اینترمدیا با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی به 2 گروه کاملا مساوی تقسیم می شوند .
نحوه و محل انجام مطالعه
یک مطالعه کارآزمایی بالینی تمام بیماران مبتلا به بتا تالاسمی ماژورو اینترمدیای بالای 5 سال مراجعه کننده به بیمارستان امیرکبیر انتخاب خواهد شد . در ابتدای مطالعه سطح آنزیم های کبدی AST، ALT،توتال کلسترول ،توتال پروتئین ،ALKp،توتال بیلی روبین و GGTبه روش الایزا اندازه گیری خواهد شد.میزان فعالیت آنزیم ها برحسب واحد بین المللی در لیتر (IU/L)ثبت خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند.در گروه آزمایش افراد با سن زیر 12 سال نصف قرص و سن بالای 12 سال یک قرص (275 میلی گرم)خوراکی پرولیو را به صورت روزانه دو عدد (هر 12ساعت) و گروه پلاسبو را نیز به صورت روزانه دو عدد دریافت خواهند کرد.بیماران در بازه زمانی 6 ماهه تحت درمان قرار گرفته و هر ماه آزمایش بررسی های کبدی ذکرشده در بالا انجام شده و اطلاعات ثبت خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود : تمام بیماران مبتلا به بتا تالاسمی ماژورو اینترمدیای بالای 5 سال خروج : عدم تمایل به شرکت
گروه‌های مداخله
در ابتدای مطالعه سطح آنزیم های کبدی AST، ALT،توتال کلسترول ،توتال پروتئین ،ALKp،توتال بیلی روبین و GGTبه روش الایزا در دو گروه اندازه گیری خواهد شد . در گروه آزمایش افراد با سن زیر 12 سال نصف قرص و سن بالای 12 سال یک قرص (275 میلی گرم)خوراکی پرولیو را به صورت روزانه دو عدد (هر 12ساعت) و گروه کنترل پلاسبو را نیز به صورت روزانه دو عدد دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
تعیین اثر پرولیو خوراکی بر پارامترهای کبدی ،بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور و انترمدیا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191010045050N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-05, ۱۳۹۸/۱۰/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-05, ۱۳۹۸/۱۰/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-05, ۱۳۹۸/۱۰/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اعظم ابراهیمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3312 7359
آدرس ایمیل
azame7733@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-01, ۱۳۹۸/۰۹/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-29, ۱۳۹۸/۱۲/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر پرولیو خوراکی بر عملکرد کبدی بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور و اینترمدیا

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر پرولیو خوراکی بر عملکرد کبدی بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور و اینترمدیا
هدف اصلی مطالعه

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمام بیماران مبتلا به بتا تالاسمی ماژورو اینترمدیای بالای 5 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل نداشتن بیماران به شرکت در مطالعه وجود بدخیمی اختلال عملکرد کبد
سن
از سن **5 ساله** تا سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی : بلوکی واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: روش پاکت نحوه ساخت توالی تصادفی : با استفاده از سایت www.randomization.com توضیح درباره پنهان سازی :استفاده از پاکت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفي
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کور سازی با توجه به دوسویه کور بودن آن به این ترتیب است که در این مطالعه فقط متخصص مسئول مطالعه، از نوع مطالعه و گروه های مورد مطالعه آگاه می باشد در حالی که بیماران از نوع داروی مصرفی آگاه نمی باشند. همچنین اینترن مسئول طرح که وظیفه پر کردن چک لیست را بر عهده دارد؛ از نوع گروه ها بر حسب داروی مصرفی ، آگاه نبوده وتنها گروه ها را بر اساس BوA می شناسد و چک لیست ها را بر اساس آن 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
سردشت - میدان بسیج - دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تاریخ تایید
2019-08-04, ۱۳۹۸/۰۵/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1398.087

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تالاسمی ماژور و اینترمدیا
کد ICD-10
D77
توصیف کد ICD-10
Other disorders of blood and blood-forming organs in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آنزیم های کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از آن هر یک ماه تا 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
توتال بیلی روبین و پروتئین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از آن هر یک ماه تا 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در ابتدای مطالعه سطح آنزیم های کبدی ALT ،AST،توتال کلسترول ،توتال پروتئین ،ALKp،توتال بیلی روبین و GGTبه روش الایزا در گروه کنترل اندازه گیری خواهد شد . سپس افراد با سن زیر 12 سال نصف قرص و سن بالای 12 سال یک قرص (275 میلی گرم)خوراکی پرولیو را به صورت روزانه دو عدد (هر 12ساعت) استفاده کرده و هر ماه تا 6 ماه آزمایشات بالا تکرار می شود .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در ابتدای مطالعه سطح آنزیم های کبدی AST، ALT،توتال

کلسترول ،توتال پروتئین ،ALKp،توتال بیلی روبین و GGTبه روش الایزا در گروه کنترل اندازه گیری خواهد شد . سپس افراد با سن زیر 12 سال نصف قرص و سن بالای 12 سال یک قرص دارونما را به صورت روزانه دو عدد (هر 12ساعت) استفاده کرده و هر ماه تا 6 ماه آزمایشات بالا تکرار می شود .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر اراک

نام کامل فرد مسوول

اعظم ابراهیمی

آدرس خیابان

شهید شیرودی - میدان پرستار

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

+98 86 3313 4715

ایمیل

Rsearch@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کمالی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

+98 86 3313 4715

ایمیل

Rsearch@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

اعظم ابراهیمی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی - کوچه 91

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8139949551

تلفن

+98 86 3312 7359

ایمیل

azame7733@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

اعظم ابراهیمی

موقعیت شغلی

اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی کوچه ۹۱

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8139949551

تلفن

+98 86 3312 7359

فکس

ایمیل

www.azame7733@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
اعظم ابراهیمی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی کوچه ۹۱
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8139949551
تلفن
+98 86 3312 7359
فکس
ایمیل
www.azame7733@gmail.com

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