

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر ال-آرژنین خوراکی بر وضعیت فشار خون ریوی در بیماران تالاسمی ماژور

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۰/۲۸, 2020-01-18

هدف از مطالعه

هدف کلی: تعیین اثر ال-آرژنین خوراکی بر وضعیت فشار خون ریوی در بیماران تالاسمی ماژور اهداف اختصاصی: تعیین و مقایسه میزان PAP قبل و بعد از مداخله تعیین و مقایسه فشار خون سیستولیک قبل و بعد از مداخله تعیین و مقایسه اختلال عملکرد بطن راست قبل و بعد از مداخله تعیین و مقایسه TAPSE C قبل و بعد از مداخله

طراحی

تمامی 50 بیمار تالاسمی مراجعه کننده به کلینیک تالاسمی بیمارستان هاجر شهرکرد در صورت وجود فشارخون ریوی و همچنین رضایت بیمار، وارد مطالعه می‌شوند. با توجه به محدودیت حجم نمونه، این مطالعه از نوع قبل و بعد طراحی گردید که با توجه به نبود گروه کنترل، این مطالعه قابلیت کورسازی ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک تالاسمی بیمارستان هاجر شهرکرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلای به تالاسمی ماژور یا اینترمدیا به همراه $PAP > 30$ فشار خون سیستولیک بالای 90/60 عدم مصرف داروهای پایین آورنده فشار خون عدم مصرف سیلدنافیل و بوزنتان شرایط عدم ورود: حساسیت به ال-آرژنین مصرف سیگار افت فشار خون سیستولیک به کمتر از 90/60 وجود بیماری های کبدی، کلیوی و تیروئید

گروه های مداخله

تمامی 50 بیمار تالاسمی مراجعه کننده به کلینیک تالاسمی بیمارستان هاجر شهرکرد در صورت وجود فشارخون ریوی و همچنین رضایت بیمار، وارد مطالعه می‌شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

در صورتی که ال-آرژنین باعث کاهش PAP در بیماران تالاسمی شود، می‌توان از این مکمل به صورت روزانه برای بهبود وضعیت قلبی تنفسی بیماران استفاده نمود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191218045785N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۲۸, 18-01-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۲۸, 18-01-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لاله نجار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0016 3222 38 98+

آدرس ایمیل

najarlale@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۲۳, 2019-05-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۳۰, 2020-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ال-آرژنین خوراکی بر وضعیت فشار خون ریوی در بیماران

تالاسمی ماژور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ال-آرژنین خوراکی بر وضعیت فشار خون ریوی در بیماران

تالاسمی ماژور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلای به تالاسمی ماژور یا اینترمدیا به همراه $PAP > 30$ فشار خون

سیستولیک بالای 90/60

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 و 30 روز پس از مصرف ال-
آرژنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستمیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 و 30 روز پس از مصرف ال-
آرژنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اندازه‌گیری فشار خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تعداد 50 بیمار مبتلا به تالاسمی ماژور یا اینترمدیا پس از
اخذ رضایت بر اساس معیارهای ورود انتخاب می‌شوند. با توجه به
محدودیت حجم نمونه، این مطالعه از نوع قبل و بعد طراحی
گردید. تمامی بیماران در ابتدا تحت اکوکاردیوگرافی از نظر تعیین
فشارخون ربوی قرار گرفته و فشار خون سیستمیک آنان نیز ثبت
می‌گردد. سپس برای بیماران کپسول ال-آرژنین خوراکی به میزان 50
میلی‌گرم بر کیلوگرم وزن بدن روزانه و منقسم در 3 دوز تجویز
می‌گردد. اکوکاردیوگرافی و اندازه‌گیری فشار خون سیستمیک در روز
اول، ششم و همچنین پایان ماه اول، مجدداً انجام می‌گردد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تالاسمی بیمارستان هاجر شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر کیاوش فکری
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816854633
تلفن
0016 3222 38 98+
ایمیل
k.fekri@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

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 شهرکرد
آدرس خیابان
خیابان کاشانی ستاد دانشگاه علوم پزشکی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471

تاریخ تایید
1398/02/22, 2019-05-12

کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.REC.1398.046

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بتا تالاسمی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار شریان ربوی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
 لاله نجار
موقعیت شغلی
 رزیدنت اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 کودکان
آدرس خیابان
 خیابان پرستار ، بیمارستان هاجر ، دفتر گروه اطفال
شهر
 شهرکرد
استان
 چهار محال و بختیاری
کد پستی
 8815713471
تلفن
 0016 3222 38 98+
فکس
ایمیل
 najarlale@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
 لاله نجار
موقعیت شغلی
 رزیدنت اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 کودکان
آدرس خیابان
 خیابان پرستار ، بیمارستان هاجر ، دفتر گروه اطفال
شهر
 شهرکرد
استان
 چهار محال و بختیاری
کد پستی
 8815713471
تلفن
 0016 3222 38 98+
فکس
ایمیل
 najarlale@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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
آدرس خیابان
 خیابان پرستار ستاد دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
 شهرکرد
استان
 چهار محال و بختیاری
کد پستی
 8815713471
تلفن
 0061 3333 38 98+
ایمیل
 info@skums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
 درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
 لاله نجار
موقعیت شغلی
 رزیدنت اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 کودکان
آدرس خیابان
 خیابان پرستار ، بیمارستان هاجر ، دفتر گروه اطفال
شهر
 شهرکرد
استان
 چهار محال و بختیاری
کد پستی
 8815713471
تلفن
 0016 3222 38 98+
فکس
ایمیل
 najarlale@gmail.com

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