پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر ال_گلوتامین بر کاهش crisis event در بیماران مبتلا به کم خونی سیکل سل وسیکل تالاسمی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی روند تغییرات crisis event در بیماران مبتلا به کم خونی داسی شکل و سیکل تالاسمی پس از مصرف گلوتامین
طراحی
حجم نمونه 15 نفر به صورت کاملا تصادفی وارد مطالعه میشود
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه به بیماران به طور سرپایی، قرص گلوتامین به میزان 10 تا 30 گرم، در روز داده خواهد شد و میزان crisis event بیماران قبل از مداخله و در پایان هفته چهارم و هفته هشتم، مورد ارزیابی قرار میگیرد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به سیکل سل و سیکل تالاسمی-نارسایی کبدی، نارسایی کلیوی، هموگلوبین زیر 5گرم در لیتر ، بیماران نیازمند به تزریق فوری خون، حاملگی، سابقه بستری بیش از 10 نوبت در بیمارستان، حساسیت به گلوتامین
گروه‌های مداخله
داروی ال گلوتامین
متغیرهای پیامد اصلی
میزان crisis event بیماران قبل از مداخله و در پایان هفته چهارم و هفته هشتم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180603039959N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-10, ۱۳۹۸/۱۰/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-10, ۱۳۹۸/۱۰/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-10, ۱۳۹۸/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بیژن کیخایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3375 0410
آدرس ایمیل
keikhaeib@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-21, ۱۳۹۷/۰۳/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ال_گلوتامین بر کاهش crisis event در بیماران مبتلا به کم خونی سیکل سل وسیکل تالاسمی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ال گلوتامین در بیماران سیکل و سیکل 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 سیکل سل و سیکل تالاسمی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نارسایی کبدی نارسایی کلیوی هموگلوبین زیر 5گرم در لیتر بیماران نیازمند به تزریق فوری خون حاملگی سابقه بستری بیش از 10 نوبت در بیمارستان حساسیت به گلوتامین
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
خیابان گلستان -بیمارستان بقایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
2018-05-11, ۱۳۹۷/۰۲/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1397.121

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری سیکل سل و سیکل تالاسمی
کد ICD-10
D57
توصیف کد ICD-10
Sickle-cell disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تاثیر بر crisis event
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان هفته چهارم و هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حملات بیماری- درد-میزان بستری-

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پیامد حملات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان هفته چهارم و هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار درد صورت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
15 بیمار سیکل و سیکل تالاسمی با معیار هاي مطالعه انتخاب می شودبه بیماران به طور سرپایی قرص گلوتامین به میزان 10 تا 30 گرم در روز داده شده ومیزان crisis event بیماران قبل از مداخله و در پایان هفته چهارم و هفته هشت مورد ارزیابي قرار میگیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقایی 2
نام کامل فرد مسوول
ندا فرمانی انوشه
آدرس خیابان
بلوار گلستان-بیمارستان بقایی 2
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3375 0410
فکس
ایمیل
nedafarmanianoosheh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
بیمارستان بقایی 2
شهر
اهواز

استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3375 0410
ایمیل
nedafarmanianoosheh@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
ندا فرمانی انوشه
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
بقایی 2
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 41 3336 1658
ایمیل
nedafarmanianoosheh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
ندا فرمانی اموشه
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
بیمارستان بقایی 2
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 41 3336 1658
ایمیل
nedafarmanianoosheh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
ندا فرمانی انوشه
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
بیمارستان بقایی 2
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 41 3336 1658
ایمیل
nedafarmanianoosheh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

سایر توضیحات