

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر ال\_گلوتامین بر کاهش crisis event در بیماران مبتلا به کم خونی سیکل سل و سیکل تالاسمی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 سریایی، 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: 10-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-01-2020, 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 و سیکل تالاسمی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ال\_گلوتامین در بیماران سیکل سل 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

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

**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**

**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 های مطالعه انتخاب می

شود به بیماران به طور سریایی قرص گلوتامین به میزان 10 تا 30 گرم

در روز داده شده و میزان crisis event بیماران قبل از مداخله و در

پایان هفته چهارم و هفته هشت مورد ارزیابی 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**

0410 3375 61 98+

**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

**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**

1397/02/21, 2018-05-11

**کد کمیته اخلاق**

IR.AJUMS.REC.1397.121

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بیماری سیکل سل و سیکل تالاسمی

**ICD-10**

D57

**توصیف کد ICD-10**

Sickle-cell disorders

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تأثیر بر crisis event

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پایان هفته چهارم و هفته هشتم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
خون شناسی  
آدرس خیابان  
بیمارستان بقایی 2  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
61357-15794  
تلفن  
1658 3336 41 98+  
ایمیل  
nedafarmanianoosheh@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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  
1658 3336 41 98+  
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

استان  
خوزستان  
کد پستی  
61357-15794  
تلفن  
0410 3375 61 98+  
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  
کشور  
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  
1658 3336 41 98+  
ایمیل  
nedafarmanianoosheh@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
ندا فرمانی انوشه  
موقعیت شغلی  
دستیار فوق تخصص  
آخرین مدرک تحصیلی

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

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