

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

بررسی اثرات سینرژستیک عصاره هسته انگور با دفرازیروکس بر استرس اکسیداتیو ، سطح هموگلوبین ، انعقاد خون ، سطح فریتین سرم و بیو مارکرهای التهابی در کودکان مبتلا به تالاسمی ماژور

المللی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات سینرژستیک عصاره هسته انگور با دفرازیروکس بر استرس اکسیداتیو، سطح هموگلوبین، انعقاد خون، سطح فریتین سرم و بیو مارکرهای التهابی در کودکان مبتلا به تالاسمی ماژور

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، دو سوپه کور، تصادفی شده که تعداد 60 بیمار از تاریخ شهریور 1399 لغایت اسفند 1399 تحت بررسی قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور بر روی 60 کودک مبتلا تالاسمی ماژور در بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی هماتولوژی و انکولوژی شهید بقائی 2 دانشگاه علوم پزشکی اهواز انجام میگردد. بیماران به طور کاملا تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند. بیماران و محقق اصلی از طریق مشابه سازی بسته بندی دارو و دارو نما کور سازی می شوند. گروه اول روزانه دفرازیروکس 30 میلیگرم به ازای کیلوگرم وزن و گروه دوم روزانه 30 میلی گرم به ازای کیلوگرم وزن دفرازیروکس و عصاره هسته انگور 100 میلیگرم روزانه به مدت 4 هفته دریافت میکنند. در شروع درمان، 2 هفته بعد از شروع درمان و 4 هفته بعد از شروع درمان نمونه خون محیطی از بیماران اخذ شده و متغیرهای پیامد اصلی اندازه گیری میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به بتا تالاسمی ماژور؛ مصرف شلاتورهای آهن حداقل به مدت 2 سال؛ داشتن دوز نسبتا ثابت شلاتور آهن طی 3 ماه پیش؛ میزان فریتین بالای 1000 میکروگرم در لیتر معیارهای خروج: تغییر رژیم درمانی با شلاتورهای آهن در مدت زمان انجام مطالعه (6 ماه).

گروه های مداخله

گروه کنترل گروهی است که تحت درمان با دفرازیروکس روزانه 30 میلی گرم به ازای کیلوگرم وزن قرار میگیرند. گروه مداخله گروهی است که تحت درمان با دفرازیروکس روزانه 30 میلی گرم به ازای کیلوگرم وزن و عصاره هسته انگور 100 میلیگرم روزانه قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

فعالیت گلوکوتائون پراکسیداز؛ فعالیت سوپراکسید دسموتاز؛ مالون دی آلدئید؛ گلوکوتائون احیاء؛ هموگلوبین؛ گلبول قرمز خون؛ فاکتور نکروز تومور آلفا؛ فعالیت کاتالاز؛ فریتین سرم؛ آمینوترانسفراز؛ بیلی روبین مستقیم و غیر مستقیم؛ البومین؛ زمان پروترومبین؛ زمان پارشیال ترومبوپلاستین؛ نیتروژن اوره خون؛ کراتینین؛ نسبت همسو شده بین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180603039959N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۱۴, 05-10-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۱۴, 05-10-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۱۴, 2020-10-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بیژن کیخایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0410 3375 61 98+

آدرس ایمیل

keikhaeib@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۱, 2020-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۹, 2021-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات سینرژیک عصاره هسته انگور با دفرانزیروکس بر استرس اکسیداتیو، سطح هموگلوبین، انعقاد خون، سطح فریتین سرم و بیومارکرهای التهابی در کودکان مبتلا به تالاسمی ماژور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات عصاره هسته انگور در تالاسمی ماژور

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به بتا تالاسمی ماژور مصرف شلاتورهای آهن حداقل به مدت 2 سال داشتن دوز نسبتاً ثابت شلاتور آهن طی 3 ماه پیش میزان فریتین بیشتر از 1000 میکروگرم در لیتر بیماران با محدوده سنی 2 تا 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تغییر رژیم درمانی با شلاتورهای آهن در مدت زمان انجام مطالعه (6ماه)

سن

از سن 2 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده می باشد. واحد تصادفی سازی فردی می باشد. ابزار تصادفی سازی پاکت مهرموم شده می باشد. پنهان سازی از طریق تشابه سازی کپسول های محتوی دارو و پلاسبو انجام می گیرد. ایجاد توالی تصادفی بر اساس بر زدن پاکت ها می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو سوبه کور شرکت کنندگان و محقق اصلی نسبت به اختصاص به گروه های مطالعه کور نگه داشته شده اند. ابزار تصادفی سازی پاکت مهرموم شده می باشد به طوریکه محقق اصلی از محتوی پاکت ها که به بیماران تحویل داده می شود آگاه نمی باشد. پنهان سازی از طریق تشابه سازی کپسول های محتوی دارو و پلاسبو انجام می گیرد به طوریکه شرکت کنندگان از نوع داروی تجویز شده آگاه نمی باشند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خیابان گلستان، میدان شهید بقایی، بیمارستان شهید بقایی 2

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6138933333

تاریخ تایید

2020-06-29, 1399/04/09

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.307

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری تالاسمی ماژور

کد ICD-10

D56.1

توصیف کد ICD-10

Beta thalassemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت آنزیم گلوکاتایون پراکسیداز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان، 2 هفته بعد از درمان، 4 هفته بعد از درمان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت اندازه‌گیری فعالیت آنزیم گلوکاتایون پراکسیداز از کیت تجاری ZellBio استفاده می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت آنزیم سوپر اکسید دسموتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان، 2 هفته بعد از درمان، 4 هفته بعد از درمان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت اندازه‌گیری فعالیت آنزیم سوپر اکسید دسموتاز از کیت تجاری ZellBio استفاده می‌شود.

3

شرح متغیر پیامد

فعالیت آنزیم کاتالاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان، 2 هفته بعد از درمان، 4 هفته بعد از درمان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت اندازه‌گیری فعالیت آنزیم کاتالاز از کیت تجاری ZellBio استفاده می‌شود.

4

شرح متغیر پیامد

میزان فاکتور نکروز تومور آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان, 2 هفته بعد از درمان, 4 هفته بعد از درمان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت اندازه‌گیری فاکتور TNF-alpha از کیت تجاری IBL استفاده می‌شود.

5

شرح متغیر پیامد

میزان مالون دی‌الدهید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان, 2 هفته بعد از درمان, 4 هفته بعد از درمان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت تعیین میزان مالون دی‌الدهید از روش Satho استفاده می‌شود.

6

شرح متغیر پیامد

میزان هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان, 2 هفته بعد از درمان, 4 هفته بعد از درمان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت تعیین سطح هموگلوبین از تست شمارش کامل سلول‌های خون استفاده می‌شود.

7

شرح متغیر پیامد

تعداد گلبول‌های قرمز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان, 2 هفته بعد از درمان, 4 هفته بعد از درمان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت تعیین تعداد گلبول‌های قرمز از تست شمارش کامل سلول‌های خون استفاده می‌شود.

8

شرح متغیر پیامد

سطح فریتین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان, 2 هفته بعد از درمان, 4 هفته بعد از درمان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت تعیین سطح فریتین سرم از تست فریتین خون استفاده می‌شود.

9

شرح متغیر پیامد

میزان آمینوترانسفراز سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان, 2 هفته بعد از درمان, 4 هفته بعد از درمان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت تعیین سطح آمینوترانسفراز سرم از تست آسپاراتات آمینوترانسفراز و آزمایش آلانین آمینوترانسفراز استفاده می‌شود.

10

شرح متغیر پیامد

میزان نیتروژن اوره خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان, 2 هفته بعد از درمان, 4 هفته بعد از درمان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت تعیین سطح میزان نیتروژن اوره خون از تست نیتروژن اوره خون استفاده می‌شود.

11

شرح متغیر پیامد

میزان کراتینین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان, 2 هفته بعد از درمان, 4 هفته بعد از درمان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت تعیین میزان کراتینین سرم از تست کراتینین استفاده می‌شود.

12

شرح متغیر پیامد

طول زمان پروترومبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان, 2 هفته بعد از درمان, 4 هفته بعد از درمان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت تعیین طول زمان پروترومبین از تست طول زمان پروترومبین استفاده می‌شود.

13

شرح متغیر پیامد

طول زمان پارشیال ترومبوپلاستین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان, 2 هفته بعد از درمان, 4 هفته بعد از درمان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت تعیین طول زمان پارشیال ترومبوپلاستین از تست طول زمان پارشیال ترومبوپلاستین استفاده می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران به مدت 4 هفته تحت درمان با داروی خوراکی عصاره هسته انگور (ساخت شرکت صنعتی دارویی شاری) 100 میلی گرم روزانه به همراه داروی خوراکی دفرابروکس (ساخت شرکت صنعتی دارویی اکسیر) 30 میلی گرم به ازای کیلوگرم وزن بدن روزانه قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران به مدت 4 هفته تحت درمان با داروی خوراکی دفرابروکس (ساخت شرکت صنعتی دارویی اکسیر) 30 میلی گرم به ازای کیلوگرم وزن بدن روزانه قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 بیژن کیخانی دهدزی
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آموزش پزشکی
آدرس خیابان
 خیابان گلستان، میدان شهید بقائی، بیمارستان شهید بقائی دو..
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 6138933333
تلفن
 00980166173271
ایمیل
 keikhaeib@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 بیژن کیخانی دهدزی
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آموزش پزشکی
آدرس خیابان
 خیابان گلستان، میدان شهید بقائی، بیمارستان شهید بقائی دو
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 6138933333
تلفن
 3271 617 916 98+
ایمیل
 keikhaeib@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 بیژن کیخانی دهدزی
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان شهید بقائی دو
نام کامل فرد مسوول
 بیژن کیخانی دهدزی
آدرس خیابان
 خیابان گلستان میدان شهید بقائی بیمارستان شهید بقائی
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 6138933333
تلفن
 0411 3375 61 98+
ایمیل
 keikhaeib@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 بیژن کیخانی دهدزی
آدرس خیابان
 خیابان گلستان، میدان شهید بقائی، بیمارستان شهید بقائی دو
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 6138933333
تلفن
 0411 3375 61 98+
ایمیل
 keikhaeib@yahoo.com
ردیف بودجه
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

خیابان گلستان، میدان شهید بقائی، بیمارستان شهید بقائی دو

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6138933333

تلفن

3271 617 916 98+

ایمیل

keikhaeib@yahoo.com