پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثرات سینرژیستیک 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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثرات سینرژیستیک 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 سویه 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 برروی 60 کودک بتا 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 متغیر های 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 (6ماه).

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180603039959N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-05, ۱۳۹۹/۰۷/۱۴

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

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات سینرژیستیک 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

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 نسبتا ثابت شلاتور آهن طی 3 ماه پیش میزان فریتین بیشتر از 1000میکروگرم 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 مهروموم 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه دو سویه کور شرکت کنندگان و محقق اصلی نسبت به اختصاص به گروه های مطالعه کور نگه داشته شده اند. ابزار تصادفی سازی پاکت مهروموم شده می باشد به طوریکه محقق اصلی از محتوی پاکت ها که به بیماران تحویل داده می شود اگاه 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 اگاه نمی باشند.
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 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, ۱۳۹۹/۰۴/۰۹
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 انزیم گلوتاتیون پراکسیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع درمان, 2 هفته بعد از درمان, 4 هفته بعد از درمان.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جهت اندازه گیری فعالیت انزیم گلوتاتیون پراکسیداز از کیت تجاری ZellBio استفاده می شود.

2

شرح متغیر پیامد
فعالیت انزیم سوپر اکسید دسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع درمان, 2 هفته بعد از درمان, 4 هفته بعد از درمان.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جهت اندازه گیری فعالیت انزیم سوپر اکسید دسموتاز از کیت تجاری ZellBio استفاده می شود.

3

شرح متغیر پیامد
فعالیت انزیم کاتالاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع درمان, 2 هفته بعد از درمان, 4 هفته بعد از درمان.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جهت اندازه گیری فعالیت انزیم کاتالاز از کیت تجاری ZellBio استفاده می شود.

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 اندازه گیری فاکتور TNF-alpha از کیت تجاری IBL استفاده می شود.

5

شرح متغیر پیامد
میزان مالون دی الدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع درمان, 2 هفته بعد از درمان, 4 هفته بعد از درمان.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جهت تعیین میزان مالون دی الدهید از روش Satho استفاده می شود.

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 سلول های خون استفاده می شود.

7

شرح متغیر پیامد
تعداد گلبول های قرمز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع درمان, 2 هفته بعد از درمان, 4 هفته بعد از درمان.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جهت تعیین تعداد گلبول های قرمز از تست شمارش کامل سلول های خون استفاده می شود.

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 می شود.

9

شرح متغیر پیامد
میزان امینوترانسفراز سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع درمان, 2 هفته بعد از درمان, 4 هفته بعد از درمان.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جهت تعیین سطح امینوترانسفراز سرم از تست آسپارتات آمینوترانسفراز و آزمایش آلانین آمینوترانسفراز استفاده می شود.

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 می شود.

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 می شود.

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 می شود.

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 می شود.

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 دفرازیروکس (ساخت شرکت صنعتی دارویی اکسیر) 30 میلی گرم به ازای کیلوگرم وزن بدن روزانه قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران به مدت 4 هفته تحت درمان با داروی خوراکی دفرازیروکس (ساخت شرکت صنعتی دارویی اکسیر) 30 میلی گرم به ازای کیلوگرم وزن بدن روزانه قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
بیژن کیخائی دهدزی
آدرس خیابان
خیابان گلستان, میدان شهید بقائی, بیمارستان شهید بقائی دو
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6138933333
تلفن
+98 61 3375 0411
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
بیژن کیخائی 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 کیخائی 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
+98 916 617 3271
ایمیل
keikhaeib@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
بیژن کیخائی 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

+98 916 617 3271

ایمیل

keikhaeib@yahoo.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

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد