

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر بخشی نورویون در بهبود سلامت عمومی بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور مراجعه کننده به بیمارستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر نورویون در بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور

طراحی

در این مطالعه 40 بیمار مبتلا به تالاسمی ماژور و دارای شرایط ورود به مطالعه که به بخش تالاسمی بیمارستان امیرکبیر اراک مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

یک کارآزمایی بالینی، تصادفی، دو سو کور و کنترل شده با طرح گروه موازی 40 بیمار، که از اکتبر 2018 تا سپتامبر 2019 ثبت نام شدند و به مدت یک سال دنبال شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

همه بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور که بالای 10 سال سن دارند

گروه های مداخله

گروه اول به مدت 6 ماه تحت درمان تالاسمی شامل Regular transfusion، کلسیم و زینک سولفات و فولیک اسید در حضور نورویون قرار می گیرند که نورویون به صورت تزریق عضلانی هر دو هفته یکبار برای بیماران تجویز خواهد شد و سپس یک ماه به عنوان دوره Wash Out قرار گرفته تا اثر احتمالی دارو از بین برود و سپس 6 ماه دوم را تحت درمان تالاسمی بدون نورویون قرار خواهند گرفت و پلاسومیگیند و برای گروه دوم عکس گروه اول عمل خواهیم کرد بدین صورت که 6 ماه اول تحت درمان تالاسمی بدون نورویون قرار خواهند گرفت و پلاسومیگیند و سپس 6 ماه دوم تحت درمان تالاسمی در حضور نورویون قرار خواهند گرفت. از بیمارانی که تحت درمان با نورویون قرار خواهند گرفت از زمان دریافت نورویون به صورت ماهیانه آزمایش CBC به عمل خواهد آمد و از بیماران طی درمان 2 نوع چک لیست تکمیل خواهد شد که پرسشنامه ای حاوی اطلاعات دموگرافیک و متغیرهای مطالعه که شامل: سن، جنس، فواصل تزریق خون، سابقه اسپلنکتومی، نوع مکمل دریافتی، نوع شلاتور مصرفی و آزمایش CBC از نظر تغییرات Hb می باشد

متغیرهای پیامد اصلی

میزان تغییر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به تالاسمی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180602039941N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-09-2020، ۱۳۹۹/۰۷/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-09-2020، ۱۳۹۹/۰۷/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-09-2020، ۱۳۹۹/۰۷/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه سهامی پوردهقان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2380 3464 81 98+

آدرس ایمیل

f.sahamipour@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22، ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22، ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-12-22، ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-12-22، ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-07-22، ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی نورویون در بهبود سلامت عمومی بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور مراجعه کننده به بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نورویون در درمان تالاسمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همه بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور که بیش از 10 سال سن دارند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که تمایل به همکاری در این طرح را ندارند بیمارانی که مبتلا به هیپاتیت و نارسایی کلیه می باشند بیمارانی مبتلا به تالاسمی ماژور که کمتر از 10 سال دارند بیمارانی که مبتلا به آلوایمونیزاسیون می باشند بیمارانی که زینک سولفات و کلسیم و فولیک اسید دریافت نمی کنند

سن

از سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کودکان مبتلا به بتا تالاسمی ماژور محدوده سنی بالای 10 سال تمایل به همکاری و امضای رضایتنامه ی آگاهانه ی کتبی شرکت در مطالعه داشتن حداقل دو سال سابقه ی تزریق خون گذشتن حداقل 20 روز از آخرین تزریق خون در زمان خونگیری درمان اختصاصی با داروی دفروکسامین (دسفرال) مصرف مکمل نوروبیون همراه با داروی دفروکسامین

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شخص محقق، شرکت کنندگان، پزشک معالج و آنالیز کننده ی آماری در این مطالعه کور شدند. به این معنی که هیچ کدام از نوروبیون مصرف شده توسط بیماران مطلع نبودند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان امیرکبیر

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی - میدان پرستار - بیمارستان امیرکبیر اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵

تاریخ تایید

2018-02-26, ۱۳۹۶/۱۲/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1396.301

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تالاسمی ماژور

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره علائم جسمانی، اضطرابی، اختلال خواب و افسردگی در پرسشنامه دو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری هموگلوبین ماهانه پس از تزریق نوروبیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش خون و پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ای: بیست بیمار مبتلا به تالاسمی ماژور که بالای 10 سال سن دارند که نوروبیون دریافت میکنند

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور که بالای 10 سال سن دارند و پلاسیو میگیرند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سهامی پوردهقان

آدرس خیابان

اراک- خیابان شهید شیرودی - میدان پرستار - بیمارستان امیرکبیر

اراک

شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵
تلفن
6055 3313 86 98+
ایمیل
it@arakmu.ac.ir

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
اراک- خیابان شهید شیرودی - میدان پرستار - بیمارستان امیرکبیر
اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵
تلفن
6055 3313 86 98+
ایمیل
info@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان

شهرستان اراک، دانشگاه علوم پزشکی، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص) معاونت تحقیقات و فناوری

شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
38481-76341

تلفن
3639 3417 86 98+

ایمیل
research@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سهامی پوردهقان
موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
اراک- خیابان شهید شیرودی - میدان پرستار - بیمارستان امیرکبیر
اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵

تلفن
6055 3313 86 98+

ایمیل
info@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سهامی پور دهقان

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی - میدان پرستار - بیمارستان امیرکبیر اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

6055 3313 86 98+

ایمیل

dr.f.sahamipour14@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سهامی پور دهقان

موقعیت شغلی

medical student

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی - میدان پرستار - بیمارستان امیرکبیر اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

6055 3313 86 98+

ایمیل

it@arakmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به دلیل عدم دسترسی به اطلاعات کامل فردی

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، برخی داده‌های فردی شرکت

کنندگان از قبیل سن، وضعیت تاهل و ... به منظور کنترل متغیرهای

مخدوشگر به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان و دانشجویانی که برای طرح‌های پژوهشی مرتبط به داده‌ها

نیاز دارند

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

است

استفاده از داده‌های مطالعه‌ی حاضر مشروط به اجازه‌ی تمامی

همکاران طرح می‌باشد. تمامی آنالیزهای آماری بر روی داده‌ها قابل

اجرا خواهد بود.

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

فاطمه سهامی پور دهقان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت اجازه اینجانب با فاصله‌ی کمتر از یک ماه داده‌های این

مطالعه در یک فایل SSPS برای درخواست کننده ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات