

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر ایمانتینیب بر کاهش کریز دردناک بیماران آنمی داسی شکل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر ایمانتینیب بر کریز دردناک بیماران کمخونی سیکل

طراحی

مطالعه فاز یک و دو روی 10 بیمار احتمالی و مقایسه اثرات آن قبل و بعد از تجویز دارو روی بیماران

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران کمخونی سیکل شدید که شرایط مقاوم به درمان دارند در کلینیک های خونشناسی دانشگاه علوم پزشکی شیراز پس از اخذ رضایت آگاهانه و توضیحات راجع به داروی ایمانتینیب و عوارض احتمالی به مدت یک سال تحت مطالعه قرار میگیرند. بیماران در صورت عدم تحمل داروی، اعلام عدم رضایت یا مشاهده عارضه از مطالعه خارج میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود به مطالعه : بیماران شدید سیکل که به دارو هیدروکسی اوره پاسخ نداده اند شرط عدم ورود : حساسیت به داروی ایمانتینیب یا اعتیاد به مواد مخدر

گروه های مداخله

گروه مداخله: تجویز قرص ایمانتینیب، ساخت اسوه، 100 میلی گرم روزی 3 بار به بیماران کمخونی سیکل مقاوم و مشاهده اثرات مفید یا مضر احتمالی آن. مدت مطالعه یک سال است

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد دفعات رخداد کریز دردناک در سال در هر بیمار، تعداد کل دفعات بستری به علت کریز دردناک در یک سال در هر بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131106015305N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۱۱, 01-12-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۹/۱۱, 01-12-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۱۱, 2020-12-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2937 1623 71 98+

آدرس ایمیل

mjkarimi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۱/۱۵, 2014-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۱۶, 2015-04-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۳/۰۱/۱۶, 2014-04-05

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۳/۰۷/۰۱, 2014-09-23

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۱/۰۱, 2020-03-20

عنوان علمی کارآزمایی

اثر ایمانتینیب بر کاهش کریز دردناک بیماران آنمی داسی شکل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ایمانتینیب بر کاهش کریز دردناک بیماران آنمی داسی شکل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به آنمی داسی شکل داشتن حداقل سه کریز دردناک یا بیشتر در سال با وجود مصرف داروهای لازم مخصوصا هیدروکسی اوره

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به ایمانتینیب اعتیاد به مسکن های مخدر

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

حجم نمونه تحقق یافته: 8

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

1393/05/06, 2014-07-28

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1393.4092

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنمی داسی شکل

کد ICD-10

D57

توصیف کد ICD-10

Sickle-cell disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات رخداد کریز دردناک در سال در هر بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سپس هر یک ماه تا یک سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش خود بیمار، گزارشات ثبت شده در بیمارستان، مقدار نیاز به

مسکن در هر ماه در هر بیمار

2

شرح متغیر پیامد

تعداد کل دفعات بستری بعثت کریز دردناک در یک سال در هر بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سپس هر یک ماه تا یک سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش خود بیمار، گزارشات بیمارستانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز ایمانتیب، ساخت شرکت اسوه، 100 میلی گرمی

روزی 3 بار تا یک سال

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

مجتبی کریمی

آدرس خیابان

میدان زند، بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613311

تلفن

4301 3647 71 98+

ایمیل

mjkarimi@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس رضاییان زاده

آدرس خیابان

بولوار زند دانشگاه علوم پزشکی معاونت تحقیقات

شهر

شیراز

استان

فارس

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
بولوار زند، بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13311
تلفن
2937 1623 71 98+
فکس
ایمیل
mjkarimi@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مجتبی کریمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
خیابان زند- بیمارستان نمازی- بخش داخلی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13311
تلفن
2937 1623 71 98+
فکس
ایمیل
mjkarimi@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کد پستی
7134814336
تلفن
7282 3235 71 98+
ایمیل
rezaiana@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://research.sums.ac.ir/page-researchm/fa/205/form/pld28590>
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مجتبی کریمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
خابان زند- بیمارستان نمازی- بخش داخلی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13311
تلفن
2937 1623 71 98+
فکس
ایمیل
mjkarimi@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مجتبی کریمی
موقعیت شغلی

