پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر مکمل خوراکی ال ارژنین بر بهبود عملکرد قلبی و فشار شریان ریوی بیماران مبتلا به تالاسمی شدید و متوسط

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مکمل ال – آرژنین بر بهبود عملکرد قلبی و فشار ریوی در بیماران مبتلا به بتا تالاسمی شدید و متوسط

طراحی

مطالعه کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی و دوسویه کور تصادفی شده بر روی 88 بیمار تالاسمی

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به بتا تالاسمی ماژور و اینتر مدیای وابسته به تزریق خون با سن بالای پانزده سال مراجعه کننده به بیمارستان علی اصغر برای سیر درمان و.بر اساس معیارهای اندازه گیری شده در اکوکاردیوگرافی و تشخیص پزشک متخصص قلب و عروق ، بیماران مبتلا به افزایش فشار شریان ریوی(فشار شریان ریوی بالاتر از 25 میلی متر جیوه در حالت استراحت) شناسایی شده ووارد مطالعه می شوند . به 44 نفر از این بیماران مکمل خوراکی ال آرژنین که به صورت ویال خوراکی و به 44 نفر دیگر دارونما به شکل ویال خوراکی مشابه با داروی اصلی , در طی یک دوره دو ماهه داده میشود و بعد از 8 هفته جهت بررسی اثر کمکی این مکمل در هر دو گروه ، اکوکاردیوگرافی و بررسی مجدد قلبی انجام میشود.روش انتخاب بیماران تصافی سازی بلوک های جایگشتی به روش تصادفی سازی همگانی و دو سو کور (بیمار و فرد توزیع کننده و انالیزور ...)میباشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که فشار شریان ریوی بالاتر از 25 میلی متر جیوه در حالت استراحت دارند شناسایی شده و وارد مطالعه میشوند بیمارانی با درگیری قلبی شدید که نیاز به اقدامات و درمانهای تخصصی دارند یا از قبل تحت درمان با داروهای قلبی بوده اند , بیمارانی با بیماری کبدی و کلیوی شدید , افراد دیابتی , باردار و شیرده و افرادی که در طی 6 ماه اخیر مکمل های تغذیه ای پروتیینی استفاده میکردند از مطالعه حذف میشوند

گروه‌های مداخله

به 44 نفر از این بیماران مکمل خوراکی ال آرژنین که به صورت امپول خوراکی 2000 میلی گرمی و به 44 نفر دیگر دارو نما به شکل امپول خوراکی مشابه با داروی اصلی داده میشود

متغیرهای پیامد اصلی

سن بیمار . جنسیت . عددفریتین . عدد هموگلوبین . سابقه عمل طحال برداری . نوع داروی شلاتور اهن مصرفی . دفعات تزریق خون در ماه .عملکرد سیستولیک بطن چپ و فشار شریان ریوی قبل و بعد از مصرف دارو و دارونما

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210220050430N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۲/۱۷ ,07-05-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۲/۱۷ ,07-05-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۲/۱۷, 2021-05-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم شمس پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2262 2847

آدرس ایمیل

maryam.shams2744@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۳۰, 2021-05-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۳۰, 2021-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل خوراکی ال ارژنین بر بهبود عملکرد قلبی و فشار شریان ریوی بیماران مبتلا به تالاسمی شدید و متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل خوراکی ال ارژنین بر بهبود عملکرد قلبی و فشار شریان ریوی بیماران مبتلا به تالاسمی شدید و متوسط

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بتا تالاسمی شدید سن بالای 15 سال بتا تالاسمی متوسط

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری . دیابت بیماری کلیوی شدید بیماری کبدی شدید بیماری قلبی شدید افرادی که از قبل این مکمل را استفاده میکردند

سن

از سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به روش تصادفی ساده است به این صورت که اسامی کلیه بیماران تالاسمی بالای 15 سال مرکز نوشته میشود و به قید قرعه 88 نفر که معادل حجم نمونه است انتخاب میشوند و به روش تصادفی سازی بلوکی به دوگروه تقسیم می شوند بلوک های 8 تایی که شامل 4 شرکت کننده در گروه مداخله و 4 شرکت کننده در گروه شاهد است تصادفی سازی بلوک جز روشهای تصادفی سازی محدود است و مطالعه دوسوکور می باشد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دارو و دارونما توسط شرکت سازنده لیبل گذاری شده است گروه A و گروه B .که و نه فراز نظر شکل ظاهری کاملا مشابه می باشند و نه فرد شرکت کننده در مطالعه نه فردی که توزیع دارو را بر عهده دارد از این لیبل گذاری اطلاع ندارد

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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

ایران تهران اتوبان همت جنب برج میلاد دانشگاه علوم پزشکی ایران دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.641

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بتا تالاسمی

کد ICD-10

D56.1

توصیف کد ICD-10

Beta thalassemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار شریان ریوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیو گرافی قلب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دادن داروی مکمل خوراکی ال ارژنین به صورت ویالهای خوراکی 2000 میلی گرمی ساخت شرکت زیست تخمیر با دوز 0.1 گرم بر کیلو تقسیم به دو یا سه دوز در روز و به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دادن داروی پلاسبو به صورت ویال خوراکی شکا ظاهری مشابه داروی اصلی و ساخت شرکت زیست تخمیر حاوی محلول گلوکوز خوراکی به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر

نام کامل فرد مسوول
شهلا انصاری دماوندی

آدرس خیابان
ایران . تهران . بزرگراه مدرس شمالی . خیابان دستجردی . بیمارستان کودکان علی اصغر درمانگاه خون خون پلاک 193

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1919816766

تلفن
+98 21 2222 2041

ایمیل
shahladamavandi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس متولیان

آدرس خیابان
ایران .تهران . اتوبان همت دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران دفتر معاونت پزوهشی طبقه سوم اتاق 424

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1449614535

تلفن
+98 21 8670 1021

ایمیل
iumspr@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول
دکتر شهلا انصاری دماوندی

موقعیت شغلی
فوق تخصص خون و سرطان کودکان

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

آدرس خیابان
ایران تهران اتوبان مدرس شمالی خیابان دستگردی بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر درمانگاه خون پلاک 193

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1919816766

تلفن
+98 21 2222 2041

ایمیل
maryam.shams2744@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم شمس پور

موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی خون و سرطان کودکان

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

آدرس خیابان
ایران تهران اتوبان مدرس شمالی خیابان دستگردی بیمارستان کودکان علی اصغر درمانگاه خون پلاک 193

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1919816766

تلفن
+98 21 2222 2041

ایمیل
maryam.sham2744@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم شمس پور

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصص خون و سرطان کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

ایران تهران اتوبان مدرس شمالی خیابان دستگردی بیمارستان کودکان علی اصغر درمانگاه خون پلاک 193

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تلفن

+98 21 2222 2041

ایمیل

maryam.shams2744@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

محرمانه بودن اطلاعات بیماران

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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد