

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

مقایسه درمان ترکیبی ال-گلوتامین و هیدروکسی اوره در مقایسه با هیدروکسی اوره به تنهایی در بیماران مبتلا به کم خونی سلول داسی شکل : مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی و دو سویه کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه درمان ترکیبی ال-گلوتامین و هیدروکسی اوره در مقایسه با هیدروکسی اوره به تنهایی در بیماران مبتلا به کم خونی سلول داسی شکل

طراحی

حجم نمونه با در نظر گرفتن ریزش 10 درصد، حجم نمونه نهایی 126 نفر در کل (63 نفر در هر گروه) محاسبه شد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی، موازی، شاهددار تصادفی سازی شده است که همه ی بیماران در دو گروه بررسی می شوند که آنها را با دو نماد A و B نشان می دهیم. گروه A در مداخله درمان ترکیبی ال-گلوتامین و هیدروکسی اوره (گروه مداخله) و گروه B درمان هیدروکسی اوره به تنهایی (گروه کنترل) دریافت خواهند کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی تصادفی شده، دوسوکور و گروه موازی 6 ماهه است. تخصیص دو سوکور تصادفی سازی شده بلوکی در پاکت های شماره دار کدگذاری شده و به تعداد حجم نمونه آماده می شود و در اختیار پزشک ویزیت کننده بیمار قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که حداقل 5 سال سن سال دارند؛ تشخیص کم خونی داسی شکل دارند؛ و حداقل دو بحران درد (بدون حد بالا) مستند در سال گذشته دارند واجد شرایط ورود به مطالعه هستند. بیمارانی که درمان با هیدروکسی اوره را با دوزی دریافت می کنند که حداقل 3 ماه قبل از غربالگری ثابت باشد و قصد دارند آن درمان را ادامه دهند، واجد شرایط شرکت هستند. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: بیمارانی که به دلایلی غیر مرتبط با بیماری سلول داسی طی 2 ماه قبل از غربالگری بستری شده باشند، نسبت نرمال شده بین المللی زمان پروتومین بالاتر از 2.0 دارند، سطح آلبومین سرم کمتر از 3.0 گرم در دسی لیتر دارند، هر فرآورده خونی در 3 هفته قبل از غربالگری گرفته اند و بیماری کلیوی یا کبدی از نظر بالینی قابل توجه دارند، ظرف 30 روز قبل از غربالگری تحت درمان با ال-گلوتامین قرار گرفته باشند.

گروه های مداخله

گروه مداخله درمان ترکیبی ال-گلوتامین و هیدروکسی اوره

متغیرهای پیامد اصلی

هدف اصلی اولیه مطالعه برای کارآیی، تعداد بحران های درد در پایان 6 ماه می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

مایلم برای این مطالعه نام اختصاری GLOBE Trial (Glutamine and Hydroxyurea Benefit Evaluation in Sickle Cell Anemia) در نظر گرفته شود.

نام اختصاری

GLOBE Trial

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210715051904N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-08-2025, ۱۴۰۴/۰۵/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-02-19, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نادر شکیب آزاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77 3335 1048

آدرس ایمیل

shakibn@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-14, ۱۴۰۰/۱۱/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-17, ۱۴۰۱/۰۷/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه درمان ترکیبی ال-گلوتامین و هیدروکسی اوره در مقایسه با هیدروکسی اوره به تنهایی در بیماران مبتلا به کم خونی سلول داسی شکل: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی و دو سوبه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیبی ال گلوتامین و هیدروکسی اوره در بیماران انمی 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 سندروم های کم خونی داسی شکل سن بالاتر از 5 سال فاقد بیماریهای خونی دیگر همراه همه بیماران باید تخت درمان با داروی هیدروکسی اوره باشند حداقل دو بحران درد (بدون حد بالا) مستند در سال گذشته دارند (بحران درد به عنوان دردی که منجر به درمان با یک داروی مخدر یا کتورولاک تزریقی در بخش اورژانس (ED) (با مرکز درمان سرپایی) یا در طول بستری می شود، تعریف می شود)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وقوع حوادث تهدید کننده ی حیات غیر مرتبط با بیماری کم خونی داسی شکل در حین درمان عدم رضایت بیمار از شرکت در مطالعه سطح آلبومین سرم کمتر از 3 گرم در دسی لیتر دارند نسبت نرمال شده بین المللی زمان پروترومبین بالاتر از 2.0 دارند ظرف 30 روز قبل از غربالگری تحت درمان با ال-گلوتامین قرار گرفته باشند.

سن

از سن 5 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 126

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی سازی شده است که همه ی بیماران در دو گروه بررسی می شوند که آنها را با دو نماد A و B نشان می دهیم. گروه A در مداخله درمان ترکیبی ال-گلوتامین و هیدروکسی اوره (گروه مداخله) و گروه B درمان هیدروکسی اوره به تنهایی (گروه کنترل) دریافت خواهند کرد. افراد شرکت کننده در مطالعه به صورت تصادفی در دو گروه A و B مساوی ... نفره قرار خواهند گرفت. جهت تخصیص تصادفی افراد به دو گروه مساوی جهت دریافت مداخله از روش Permuted Block Randomization با اندازه بلوک برابر 6 تایی استفاده شده است. طرح تصادفی سازی بلوکی با استفاده از وب سایت رایگان Randomization.com (<http://randomization.com>) ایجاد شد. از ترتیب جدول Permuted Block Randomization، تخصیص دهنده و ارزیاب کننده، ناپستی از نوع مداخله ای که برای فرد صورت می گیرد و اندازه بلاک اطلاع داشته باشند. بدین ترتیب می توان گفت که تخصیص داده ها تا پایان مطالعه پنهان خواهد ماند. بدین ترتیب هر شرکت کننده به

گروه های مداخله یا کنترل تخصیص یافته و وارد مطالعه خواهد شد 1.

2. A
3. A
4. B
5. B
- 6.
7. A
- 8.
9. B
10. B
11. A
12. B
13. A
14. A
15. B
16. B
17. A
18. A
19. B
20. A
21. B
22. B
23. A
24. A
25. B
26. B
27. A
28. A
29. B
30. B
31. A
32. A
33. A
34. B
35. B
36. B
37. A
38. A
39. B
40. B
41. A
42. B
43. A
44. A
45. B
46. B
47. A
48. A
49. B
50. A
51. B
52. B
53. A
54. A
55. B
56. B
57. A
58. A
59. B
60. B
61. A
62. A

A	125.
B	126.
A	

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

از ترتیب جدول Permuted Block Randomization، تخصیص دهنده و ارزیاب کننده، نبایستی از نوع مداخله‌ای که برای فرد صورت می‌گیرد و اندازه بلاک اطلاع داشته باشند. بدین ترتیب می‌توان گفت که تخصیص داده‌ها تا پایان مطالعه پنهان خواهد ماند. بدین ترتیب هر شرکت کننده به گروه‌های مداخله یا کنترل تخصیص یافته و وارد مطالعه خواهد شد. قضاوت در مورد بحران درد و تست های آزمایشگاهی: تمام بحران های درد گزارش شده در فرم های گزارش مورد توسط محققین ثبت خواهد شد. یک کمیته مستقل قضاوت متشکل از دو پزشک هماتولوژی-انکولوژی که از تخصیص گروه کارآزمایی بی‌اطلاع باشند، هر ایزود را ارزیابی خواهند کرد تا تعیین کنند که آیا این رویداد با تعریف بحران درد برای ارزیابی کارایی مطابقت دارد یا خیر.

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

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

بوشهر- بلوار سبزآباد- خیابان سلمان فارسی- مجتمع پردیس دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تاریخ تایید

19-09-2021, 1400/06/28

کد کمیته اخلاق

IR.BPUMS.REC.1400.107

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کم خونی داسی شکل، ال-گلوتامین، هیدروکسی اوره، کریز درد

کد ICD-10

D57

توصیف کد ICD-10

Sickle-cell disorders, Sickle-cell anaemia with crisis, Sickle-cell anaemia without crisis, Double heterozygous sickling disorders, Sickle-cell trait, Other sickle-cell disorders

A	63.
B	64.
B	65.
B	66.
A	67.
A	68.
B	69.
B	70.
A	71.
B	72.
A	73.
A	74.
B	75.
B	76.
A	77.
A	78.
B	79.
A	80.
B	81.
B	82.
A	83.
A	84.
B	85.
B	86.
A	87.
A	88.
B	89.
B	90.
A	91.
A	92.
A	93.
B	94.
B	95.
B	96.
A	97.
A	98.
B	99.
B	100.
A	101.
B	102.
A	103.
A	104.
B	105.
B	106.
A	107.
A	108.
B	109.
A	110.
B	111.
B	112.
A	113.
A	114.
B	115.
A	116.
A	117.
B	118.
B	119.
B	120.
A	121.
A	122.
B	123.
B	124.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد بحران‌های درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی توسط پزشک فوق تخصص خون و آنکولوژی کودکان

2

شرح متغیر پیامد

تعداد بستری شدن در بیمارستان برای دردهای مربوط به کم خونی

داسی شکل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی توسط پزشک فوق تخصص خون و آنکولوژی کودکان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد حملات پریاپیسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی توسط پزشک فوق تخصص خون و آنکولوژی کودکان

2

شرح متغیر پیامد

تعداد حملات کریز درد قفسه سینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی توسط پزشک فوق تخصص خون و آنکولوژی کودکان

3

شرح متغیر پیامد

تعداد حملات احتقان طحالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی توسط پزشک فوق تخصص خون و آنکولوژی کودکان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تخصیص دو سوکور تصادفی سازی شده بلوکی در پاکت های شماره دار کدگذاری شده و به تعداد حجم نمونه آماده می شود و در اختیار پزشک ویزیت کننده بیمار قرار خواهد گرفت. بنابراین بیماران واجد شرایط به طور تصادفی، در نسبت 1:1، برای دریافت درمان ترکیبی ال-گلوتامین و هیدروکسی اوره یا هیدروکسی اوره به تنهایی، با تخصیص تصادفی سازی شده بلوکی، تقسیم خواهند شد. دوره درمان برنامه ریزی شده 6 ماه خواهد بود که طی آن بیماران علاوه بر مصرف

2

مرکز بیمار گیری

هیدروکسی اوره، پودر ال-گلوتامین را به صورت خوراکی دو بار در روز با دوز تقریباً 0.3 گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در هر دوز (10 گرم، 20 گرم یا 30 گرم) حداکثر دوز] در روز) دریافت خواهند کرد. محتویات بسته با یک نوشیدنی یا غذای گرم نشده مخلوط خواهد شد و بلافاصله مصرف خواهد شد. با بیماران از طریق تلفن هر هفته بین ویزیت های ماهانه برای تشویق به پایبندی تماس گرفته خواهد شد. اعتبار تخصیص گروه کارآزمایی و تامین صحیح ال-گلوتامین یا دارونما برای هر بیمار توسط یک سرویس دارویی تحقیقاتی مستقل تأیید خواهد شد. بیماران می توانند در صورت نیاز، تزریق خون و سایر درمان های بالینی لازم را دریافت کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تخصیص دو سوکور تصادفی سازی شده بلوکی در پاکت های شماره دار کدگذاری شده و به تعداد حجم نمونه آماده می شود و در اختیار پزشک ویزیت کننده بیمار قرار خواهد گرفت. بنابراین بیماران واجد شرایط به طور تصادفی، در نسبت 1:1، برای دریافت درمان ترکیبی ال-گلوتامین و هیدروکسی اوره یا هیدروکسی اوره به تنهایی، با تخصیص تصادفی سازی شده بلوکی، تقسیم خواهند شد. دوره درمان برنامه ریزی شده 6 ماه خواهد بود که طی آن گروه کنترل پودر دارونما (100% مالتودکسترین) را به صورت خوراکی دو بار روز دریافت خواهند کرد. داروی آزمایشی و دارونما در بسته های انفرادی و از نظر بصری یکسان حاوی 5 گرم پودر سفید بدون طعم ارائه شد و همه بسته ها برای ارزیابی پایبندی توسط بیماران برگردانده خواهند شد. محتویات بسته با یک نوشیدنی یا غذای گرم نشده مخلوط خواهد شد و بلافاصله مصرف خواهد شد. با بیماران از طریق تلفن هر هفته بین ویزیت های ماهانه برای تشویق به پایبندی تماس گرفته خواهد شد. اعتبار تخصیص گروه کارآزمایی و تامین صحیح ال-گلوتامین یا دارونما برای هر بیمار توسط یک سرویس دارویی تحقیقاتی مستقل تأیید خواهد شد. بیماران می توانند در صورت نیاز، تزریق خون و سایر درمان های بالینی لازم را دریافت کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای خلیج فارس

نام کامل فرد مسوول

نادر شکیب آزاد

آدرس خیابان

بوشهر- بلوار ایت الله طالقانی- بیمارستان شهدای خلیج فارس

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7517933755

تلفن

+98 77 3345 5375

ایمیل

mpgh@bpums.ac.ir

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شیمی درمانی سرپایی دکتر نادر شکیب آزاد
نام کامل فرد مسوول
نادر شکیب آزاد
آدرس خیابان
بوشهر- چهارراه کشتیرانی- ساختمان طیب-طبقه نهم واحد 901
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514799621
تلفن
1048 3335 77 98+
ایمیل
shakibazadnader@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا خمیسی پور
آدرس خیابان
بوشهر ، بهمنی ، خیابان سلمان فارسی ، پردیس علوم پزشکی ،
طبقه اول
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577
تلفن
0178 3345 77 98+
ایمیل
research@bpums.ac.ir

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
کد بودجه
1755

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
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 بوشهر
نام کامل فرد مسوول
Nader Shakibazad
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فوق تخصص خون و آنکولوژی کودکان
آدرس خیابان
بوشهر - چهارراه کشتیرانی- ساختمان طیب-طبقه نهم واحد 901
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514799621
تلفن
1048 3335 77 98+
ایمیل
shakibn@bpums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
نادر شکیب آزاد
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فوق تخصص خون و آنکولوژی کودکان
آدرس خیابان
بوشهر - چهارراه کشتیرانی - ساختمان طیب-طبقه نهم واحد 901
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514799621
تلفن
1048 3335 77 98+
ایمیل
shakibn@bpums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
نادر شکیب آزاد
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فوق تخصص خون و آنکولوژی کودکان

آدرس خیابان

بوشهر-چهارراه کشتیرانی-ساختمان طبیب- طبقه نهم-واحد 901

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7514799621

تلفن

1048 3335 77 98+

ایمیل

shakibn@bpums.ac.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد