پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر دفرازیروکسِ بلعیدنی (Jadenu®) با فرم گرانولی (Exjade®) در کاهش رسوب آهن در قلب و کبد در بیماران مبتلا به بتا تالاسمی ماژور و اینترمدیا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر Exjade® و Jadenu ®در میانگین کاهش رسوبِ آهنِ قلب و کبد در بیماران بتا تالاسمی ماژور و اینترمدیا
طراحی
مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده کنترل دار، با گروه موازی بدون کورسازی است که در آن بیماران بصورت تصادفی به دو گروه مساوی (33 نفر) تقسیم خواهند شد. به یک گروه داروی Exjade®و به گروه دیگر داروی Jadenu ® داده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده کنترل دار است که در آن بیماران بصورت تصادفی به دو گروه مساوی (33 نفر) تقسیم خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: سن بالای 2 سال بیماران با تشخیص بتا تالاسمی ماژور و اینترمدیا داشتن رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه سرم فریتین بالای 1000 µg/mL شرایط عدم ورود: وجود منع مصرف داروهای مورد مطالعه (Exjade® و Jadenu ®) بیماران با GFR ˂ 40 mL/min/1.73 m2 بیماران با اختلال رشد قدی بیماران با High-risk myelodysplastic syndromes (MDS) سرطان پیشرفته پلاکت زیر 50 x 109/L بیماران با آگاهی قبلی حساسیت به داروهای گروه دفرازیروکس بیماران با نارسایی کبدی بیماران با خونریزی گوارشی بیماران با نارسایی کلیوی استفاده همزمان از سایر شلاتور های آهن سن بالای 50 سال
گروه‌های مداخله
یک گروه کنترل Exjade , و یک گروه مداخله Jadenu دریافت میکند.
متغیرهای پیامد اصلی
سطح آهن قلب- سطح آهن کبد- آلانین ترنس آمیناز- آسپارتات آسپارتات آمینو ترنسفراز- وجود عوارض گوارشی- میزان رضایت مندی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210830052346N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-09, ۱۴۰۰/۰۸/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2021-11-09, ۱۴۰۰/۰۸/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-11-09, ۱۴۰۰/۰۸/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محیا مبیني خالدي
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3277 5382
آدرس ایمیل
mahya.mobini@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-09, ۱۴۰۰/۰۸/۱۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر دفرازیروکسِ بلعیدنی (Jadenu®) با فرم گرانولی (Exjade®) در کاهش رسوب آهن در قلب و کبد در بیماران مبتلا به بتا تالاسمی ماژور و اینترمدیا

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر Jadenu®و Exjade®در کاهش رسوب آهن در قلب و کبد در بتاتالاسمي ماژور و اینترمدیا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 2 سال بیماران با تشخیص بتاتلاسمي ماژور و اینترمدیا داشتن رضایت آگاهانه براي ورود به مطالعه سرم فریتین بالای 1000µg/mL

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود منع مصرف داروهای مورد مطالعه (Exjade® و Jadenu ®) بیماران با GFR ˂40 mL/min/1.73 m^2 بیماران با اختلال رشد قدی بیماران با High-risk myelodysplastic syndromes (MDS) سرطان پیشرفته بیماران با پلاکت زیر 50x 10^9/L بیماران با آگاهی قبلی حساسیت به داروهای گروه دفرازیروکس بیماران با نارسایی کبدی بیماران با خونریزی گوارشی بیماران با نارسایی کلیوی استفاده همزمان از سایر شلاتور های آهن سن بالای 50 سال

سن
از سن **2 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان در مطالعه با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی بالانس شده با سایز بلوک های ۴ و ۶ تایی به دو گروه مساوی تقسیم خواند شد. تصادفی سازی توسط اپیدمیولوژیست انجام خواهد شد. بدین منظور از سایت آنلاین www.sealedenvelope.com استفاده خواد شد. پنهان سازی نیز بواسطه این روش برقرار خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

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 اراک

آدرس خیابان
خیابان سوم شعبان- کوچه سپهدار 4- پلاک 2

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
3815935139

تاریخ تایید
2020-11-29, ۱۳۹۹/۰۹/۰۹

کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1399.250

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بتا تالاسمی ماژور

کد ICD-10
D56.1

توصیف کد ICD-10
Beta thalassemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح آهن قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 6 ماه پس از مصرف داروی Exjade یا Jadenu

نحوه اندازه‌گیری متغیر
MRI دینامیک T2 *

2

شرح متغیر پیامد
سطح آهن کبد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 6 ماه پس از مصرف داروی Exjade یا Jadenu

نحوه اندازه‌گیری متغیر
MRI دینامیک T2 *

3

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینوترنسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 2، 4 و 6 ماه پس از مصرف داروی Exjade یا Jadenu

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سرم بیمار توسط سانتریوفیوژ، جدا می شود و به دستگاه اتوآنالایزر داده می شود

4

شرح متغیر پیامد
آلانین ترنس آمیناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 2، 4 و 6 ماه پس از مصرف داروی Exjade یا Jadenu

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سرم بیمار توسط سانتریوفیوژ، جدا می شود و به دستگاه اتوآنالایزر داده می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:گروهی که Jadenu دریافت می کند. jadenu جز کلاس داروی deferasirox است. 33 نفر تحت درمان با قرص دفروزیروکس(Jadenu®) به مدت 6 ماه قرار می گیرند. این دارو به صورت قرص بلعیدنی با دوز 20 mg/kg per day (یک بار در روز، روزانه و به مدت 6 ماه، توسط شرکت Novartis Pharma AG, Basel, Switzerland)به بیماران این گروه داده خواهد شد. با دوز 20mg/kg درمان را شروع و در صورت نیاز دوز دارو تا 40mg/kg افزایش می یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که Exjade دریافت میکنند. Exjade جز کلاس داروی deferasirox است. 33 نفر تحت درمان با قرص دفروزیروکس(Exjade) به مدت 6 ماه قرار می گیرند. این دارو به صورت قرص گرانولی با دوز 20 mg/kg per day (یک بار در روز، روزانه و به مدت شش ماه، توسط شرکت Novartis Pharma AG, Basel, Switzerland) به افراد داده خواهد شد. با دوز 20mg/kg درمان را شروع و در صورت نیاز دوز دارو تا 40mg/kg افزایش می یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر

نام کامل فرد مسوول

وحید فلاحتی

آدرس خیابان

خیابان راه آهن، شهید شیرودی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819691187

تلفن

+98 86 3313 5075

ایمیل

mahya.mobini@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

امیر الماسی

آدرس خیابان

میدان بسیج، پلاک 2

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

+98 86 3313 6055

ایمیل

modavem@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

وحید فلاحتی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فوق تخصص خون و انکولوژی

آدرس خیابان

خیابان سوم شعبان-کوچه سپهدار4- پلاک 2

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3815935139

تلفن

+98 86 3277 5382

ایمیل

mahya.mobini@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

وحید فلاحتی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فوق تخصص خون و انکولوژی
آدرس خیابان
خیابان سوم شعبان-کوچه سپهدار4- پلاک 2
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3815935139
تلفن
+98 86 3277 5382
ایمیل
mahya.mobini@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
وحید فلاحتی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان سوم شعبان-کوچه سپهدار4- پلاک 2
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3815935139
تلفن
+98 86 3277 5382
ایمیل
mahya.mobini@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
با توجه به خصوصی بودن اطلاعات، اطلاعات بیمار محرمانه نزد مجری طرح حفظ میشود
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