

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

تأثیر پامیدرونات با دوز کم در درمان پوکی استخوان بیماران تالاسمی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه بررسی اثر پامیدرونات در پوکی استخوان بیماران تالاسمی ماژور برای بهبود کیفیت زندگی بیماران می باشد.

طراحی

مداخله قبل و بعد بر روی 20 بیمار در یک گروه تصادفی سازی و کور سازی

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیماران تالاسمی ماژور وابسته به تزریق خون درمانگاه هماتولوژی پوکی استخوان مهره ها و هیپ با دانسیتومتری جذبی اشعه ایکس بررسی و موارد با zscore کمتر از 5/2 تحت درمان با پامیدرونات وریدی ماهانه تا شش ماه قرار خواهد گرفت و دانسیتومتری دوباره انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

zscore کمتر از 2/5 فرریتین بالای 1000 تزریق خون بیش از 10 بار یا بیشتر از 100 سی سی به ازای وزن کراتینین نرمال cbc نرمال بیماری های استخوان . لوسمی . بدخیمی . بیماری های گوارشی . بیماری های التهابی مزمن

گروه های مداخله

در بیماران تالاسمی ماژور وابسته به تزریق خون درمانگاه هماتولوژی پوکی استخوان مهره ها و هیپ با دانسیتومتری جذبی اشعه ایکس بررسی و موارد با zscore کمتر از 5/2 تحت درمان با پامیدرونات وریدی ماهانه تا شش ماه قرار خواهد گرفت و دانسیتومتری دوباره انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری میزان پوکی استخوان

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرید قاضی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1967 3224 44 98+

آدرس ایمیل

ghazizadeh.f@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1400/05/25, 2021-08-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1400/06/15, 2021-09-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1399/06/25, 2020-09-15

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1400/06/25, 2021-09-16

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1400/07/25, 2021-10-17

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پامیدرونات با دوز کم در درمان پوکی استخوان بیماران تالاسمی

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان پوکی استخوان بیماران تالاسمی با پامیدرونات

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

zscore کمتر از 2/5 . فرریتین بالای 1000 تزریق خون بیش از 10 بار

یا بیشتر از 100 سی سی به ازای وزن کراتینین نرمال cbc نرمال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211008052698N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1400/08/07, 29-10-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 1400/08/07, 29-10-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1400/08/07, 2021-10-29

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

حجم نمونه تحقق یافته: 20

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

باز جذبی اشعه ایکس دوزمانه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پامیدرونات وریدی ماهانه تا شش ماه با دوز 1 میلی گرم

برای هر کیلوگرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Motahari hospital

نام کامل فرد مسوول

فرید قاضی زاده

آدرس خیابان

بیمارستان شهید مطهری ارومیه ، ارومیه ، خیابان آیت الله کاشانی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

2344432987

تلفن

1967 3224 44 98+

ایمیل

beigzadeh.silvana@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://motahari.umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ایرج محبی

آدرس خیابان

بیمارستان شهید مطهری ارومیه ، ارومیه ، خیابان آیت الله کاشانی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

3847233987

تلفن

1967 3224 44 98+

ایمیل

gazizadef@gmail.com

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آذربایجان غربی

آدرس خیابان

شهر ارومیه خیابان اورژانس بلوار رسالت

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

1394/06/30, 2015-09-21

کد کمیته اخلاق

IR.USBMSU.MSP.REC.13946.133900

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تالاسمی

کد ICD-10

D56.1

توصیف کد ICD-10

Beta thalassemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان پوکی استخوان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و شش ماه بعد

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول
فرید قاضی زاده

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی

آدرس خیابان
جام جم

شهر
ارومیه

استان
آذربایجان غربی

کد پستی
5716656692

تلفن
1967 3224 44 98+

فکس
ایمیل

ghazizadeh.f@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول
فرید قاضی زاده

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی

آدرس خیابان
جام جم

شهر
ارومیه

استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5716656692

تلفن
1967 3224 44 98+

فکس
ایمیل

ghazizadeh.f@umsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

فرید قاضی زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

خون شناسی

آدرس خیابان

جام جم

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5716656692

تلفن

1967 3224 44 98+

فکس

ایمیل

ghazizadeh.f@umsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه

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

است

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
3 تا 4 ماه بعد از درخواست ارسال خواهد شد
سایر توضیحات

دسترسی آزاد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تماس با نویسنده مسئول