پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه ی اثر دفرازیروکس بلعیدنی (Jadenu®) با فرم گرانولی (Exjade®)در کاهش سطح فریتین سرم بیماران مبتلا به بتا تالاسمی ماژور و اینترمدیا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ی اثر دفرازیروکس بلعیدنی (Jadenu®) با فرم گرانولی (Exjade®)در کاهش سطح فریتین سرم بیماران و تاثیر آن بر Cr و BUN سرم بیماران مبتلا به 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 به صورت تصادفی به دو گروه مساوی(۳۳ 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 ی کارآزمایی بالینی تصادفی شده کنترل دار است که در آن بیماران بصورت تصادفی به دو گروه مساوی(۳۳ نفر)تقسیم خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 2 سال بیماران با تشخیص تالاسمی ماژور و اینترمدیا داشتن رضایت آگاهانه سرم فریتین با 1000 میکرو گرم در میلی لیتر معیارهای خروج از مطالعه: وجود منع مصرف داروهای مورد مطالعه(Exjade®) و(Jadenu®) بیماران با فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 40میلی لیتر در دقیقه بر 1.73 متر مربع از سطح بدن بیماران با اختلال رشد قدی بیماران با ریسک بالای سندروم میلودیسپلازی سرطان پیشرفته پلاکت زیر 50 میلیون هزار در لیتر بیماران با آگاهی به حساسیت داروهای گروه دفرازیروکس بیمارااان با نارسایی کبدی بیماران با خونریزی گوارشی بیماران با نارسایی کلیوی استفاده همزمان از سایر شلاتور های آهن
گروه‌های مداخله
یک گروه مداخله Exjade و یک گروه مداخله Jadenu دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
سطح فریتین سرم-سطح کراتینین سرم-سطح نیتروژن اوره خون-وجود عوارض گوارشی-میزان رضایت مندی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210831052350N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-20, ۱۴۰۰/۰۸/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2021-11-20, ۱۴۰۰/۰۸/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-11-20, ۱۴۰۰/۰۸/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه زارعي
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3277 5382
آدرس ایمیل
fateme_zarei1995@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-15, ۱۴۰۰/۰۸/۲۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-05, ۱۴۰۰/۱۰/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی اثر دفرازیروکس بلعیدنی (Jadenu®) با فرم گرانولی (Exjade®)در کاهش سطح فریتین سرم بیماران مبتلا به بتا تالاسمی ماژور و اینترمدیا

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر Jadenu با Exjade در کاهش سطح فریتین سرم بیماران مبتلا به بتا تالاسمی 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 تالاسمی ماژور و اینترمدیا داشتن رضایت آگاهانه سرم فریتین بالای 1000 µg/mL

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود منع مصرف داروهای مورد مطالعه(Exjade®) و (Jadenu®) بیماران با فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 40 میلیلیتر در دقیقه بر 1.73 مترمربع سطح بدن بیماران با اختلال رشد قدی بیماران با ریسک بالای سندروم میلودیسپلازی(MDS) سرطان پیشرفته پلاکت کمتر از 50 میلیون هزار در هر لیتر بیماران با آگاهی به حساسیت داروهای گروه دفرازیروکس بیمارااان با نارسایی کبدی بیماران با خونریزی گوارشی بیماران با نارسایی کلیوی استفاده همزمان از سایر شلاتور های آهن

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 سد 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 شهیدشیرودی’کوچه ستارخان’پلاک ۶

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
3819765456

تاریخ تایید
2020-11-29, ۱۳۹۹/۰۹/۰۹

کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1399.251

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تالاسمی ماژور

کد ICD-10
D56.1

توصیف کد ICD-10
Beta thalassemia

2

شرح
تالاسمی اینترمدیا

کد ICD-10
D56.1

توصیف کد ICD-10
Beta thalassemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فریتین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمونه گیری هر 2 ماه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سرم بیمار توسط سانتریفیوژ جدا می شود و به دستگاه اتوآنالیزور داده می شود

2

شرح متغیر پیامد
کراتینین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمونه گیری هر 2 ماه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سرم بیمار توسط سانتریفیوژ جدا می شود و به دستگاه اتوآنالیزور داده می شود

3

شرح متغیر پیامد
نیتروژن اوره خون سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمونه گیری هر دو ماه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سرم بیمار توسط سانتریفیوژ جدا می شود و به دستگاه اتوآنالیزور داده می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروهی که Jadenu دریافت می کند. jadenu جز کلاس

دارویی 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 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم روزانه (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 20 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم درمان را شروع و در صورت نیاز دوز دارو تا 40 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم افزایش می یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل: گروهی که Exjade دریافت میکنند. Exjade جز کلاس دارویی 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 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم روزانه (یک بار در روز، روزانه و به مدت شش ماه، توسط شرکت Novartis Pharma AG, Basel, Switzerland) به افراد داده خواهد شد. با دوز 20 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم درمان را شروع و در صورت نیاز دوز دارو تا 40 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم 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

بلوار شهید شیرودی.خیابان راه اهن

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819691187

تلفن

+98 86 3133 5705

ایمیل

fateme_zarei1995@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’پلاک۲

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

+98 86 3133 5506

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

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فوق تخصص خون و انکولوژی اطفال

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی’کوچه ستارخان’پلاک ۶

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819765456

تلفن

+98 86 7723 2853

ایمیل

fateme_zarei1995@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

وحید فلاحتی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فوق تخصص خون و انکولوژی اطفال
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی’کوچه ستارخان’پلاک ۶
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819765456
تلفن
+98 86 3277 3582
ایمیل
fateme_zarei1995@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
وحید فلاحتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فوق تخصص خون و انکولوژی اطفال
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی’کوچه ستارخان’پلاک ۶
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819765456
تلفن
+98 86 3277 3582
ایمیل
fateme_zarei1995@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