

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر رژیم دارویی بیسفوسفونات با و بدون تستوسترون بر شاخص های تراکم استخوان بیماران مذکر مبتلا به تالاسمی ماژور

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۴
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر داروی بیسفوسفونات با و بدون تستوسترون بر شاخص های تراکم استخوان بیماران مذکر مبتلا به تالاسمی ماژور

طراحی

مطالعه نیمه تجربی با گروه های موازی، یک سور کور بر روی 40 بیمار مبتلا به تالاسمی ماژور

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان کودکان علی اصغر انجام شد. بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور و واجد شرایط به صورت تصادفی به چهار گروه تقسیم شدند. در گروه مداخله اول بیماران مبتلا به هیپوگنادیسم تستوسترون و آندرونیت دریافت کردند، در گروه مداخله دوم بیماران مبتلا به هیپوگنادیسم تستوسترون دریافت کردند، در گروه کنترل اول: بیماران مبتلا به هیپوگنادیسم هیچگونه درمانی دریافت نکردند، در گروه کنترل دوم: بیماران بدون هیپوگنادیسم داروی آندرونیت دریافت کردند. در این مطالعه پزشک از نوع داروی دریافتی اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مرد مبتلا به تالاسمی ماژور و بالای 13.5 سال، بیماران مبتلا به هیپوگنادیسم و بدون هیپوگنادیسم معیارهای خروج از مطالعه: بیماران با سطح غیر طبیعی آنزیم های کبدی (AST و ALT)، بیماران با سطح غیرطبیعی هورمون های عملکرد تیروئید و دیابت، بیماران با دانسیته استخوانی بیشتر از 5/2-.

گروه های مداخله

در گروه مداخله اول بیماران مبتلا به هیپوگنادیسم تستوسترون و آندرونیت دریافت کردند، در گروه مداخله دوم بیماران مبتلا به هیپوگنادیسم تستوسترون دریافت کردند، در گروه کنترل اول: بیماران مبتلا به هیپوگنادیسم هیچگونه درمانی دریافت نکردند، در گروه کنترل دوم: بیماران بدون هیپوگنادیسم داروی آندرونیت دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان تراکم استخوان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

متأسفانه به دلیل اینکه به حجم نمونه دلخواه نرسیدیم ، و به دنبال آن چون تخصیص تصادفی اخلاقی نبود به طور کلی طراحی مطالعه و تعداد افراد مورد مطالعه تغییر کرد

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201110049334N2

آخرین بروز رسانی: 05-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داود امیرکاشانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2304 6253

آدرس ایمیل

amirkashani.d@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-31, ۱۴۰۱/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-31, ۱۴۰۱/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-12-31, ۱۴۰۰/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-12-31, ۱۴۰۱/۱۰/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-12-31, ۱۴۰۱/۱۰/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم دارویی بیسفوسفونات با و بدون تستوسترون بر شاخص های تراکم استخوان بیماران مذکر مبتلا به تالاسمی ماژور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بیسفوسفونات بر تراکم استخوان بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور

هدف اصلی مطالعه

تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
۱۴۰۰/۱۰/۰۸, 2021-12-29
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1400.557

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تالاسمی ماژور
کد ICD-10
D56.1
توصیف کد ICD-10
Beta thalassemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تراکم استخوان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و یک سال پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دانسیتومتری استخوان (BMD) به روش دگزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: در این گروه بیماران مبتلا به هیپوگنادیسم داروی بیسفسوفونات (آلندرونیت، ساخت شرکت البرز دارو، ایران) را به مدت یک سال و هفته ای یک قرص با دوز 70 میلی گرم و داروی تستوسترون (تستوسترون انانتات، ساخت شرکت ایران هورمون، ایران) را به مدت یک سال با دوز 250 میلی گرم هر 3 تا 4 هفته به صورت تزریقی دریافت کردند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: بیماران مبتلا به هیپوگنادیسم داروی تستوسترون (تستوسترون انانتات، ساخت شرکت ایران هورمون، ایران) را به مدت یک سال با دوز 250 میلی گرم هر 3 تا 4 هفته به صورت تزریقی دریافت کردند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت برای شرکت در مطالعه بیماران مرد مبتلا به تالاسمی ماژور و بالای 13.5 سال بیماران مبتلا به هیپوگنادیسم (بر اساس سطح تستوسترون، LH و FSH خون) و بدون هیپوگنادیسم بدون بیماری زمینه ای همراه (شامل بیماری تیروئید، بیماری پاراتیروئید، بیماری کلیوی و کبدی و دیابت)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سطح غیر طبیعی آنزیم های کبدی (ALT و AST) بیماران با اختلالات کلیوی بیماران با سطح غیرطبیعی کلسیم، فسفر خون و یتامین D3 بیماران با سطح غیرطبیعی هورمون های عملکرد تیروئید و دیابت بیماران با سطح غیر طبیعی PTH و ALP بیماران با دانسیته استخوانی بیشتر از 5/2- عدم مصرف دارو توسط بیمار تا پایان مطالعه

سن

از سن 14 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 38

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک سو کور است. فقط پزشک از نوع داروی دریافتی اطلاع ندارد. روش کور سازی پزشک: پاکت های دارویی مهر و موم ایجاد شده در اختیار محقق که دخالتی در انتخاب نوع دارو ندارد قرار میگیرد. افراد پس از اینکه وارد مطالعه شدند و اطلاعات baseline آنها توسط پزشک جمع آوری شد برای گرفتن دارو نزد محقق می روند و محقق یکی از پاکتها را به بیماران خواهد داد و پس از آن برگه ای نزد محقق محفوظ است و مشخص میکند که هر بیمار با چه کدی چه دارویی گرفته است.

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

شرح مداخله

گروه کنترل اول: بیماران مبتلا به هیپوگنادیسم که هیچگونه درمانی دریافت نکردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل دوم: بیماران بدون هیپوگنادیسم داروی بیسفوسفونات (آلندرونیت، ساخت شرکت البرز دارو، ایران) را به مدت یک سال و هفته ای یک قرص با دوز 70 میلی گرم و داروی تستوسترون (تستوسترون انانتات، ساخت شرکت ایران هورمون، ایران) را به مدت یک سال با دوز 250 میلی گرم هر 3 تا 4 هفته به صورت تزریقی دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان کودکان علی اصغر

نام کامل فرد مسوول

داود امیرکاشانی

آدرس خیابان

بزرگراه مدرس، خیابان طفر، پلاک 193

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تلفن

6253 2304 21 98+

ایمیل

amirkashani.d@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حسین کیوانی

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

داود امیرکاشانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

بزرگراه مدرس، خیابان طفر، پلاک 193، بیمارستان کودکان

حضرت علی اصغر(ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تلفن

6253 2304 21 98+

ایمیل

amirkashani.d@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

داود امیرکاشانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

بزرگراه مدرس، خیابان طفر، پلاک 193، بیمارستان کودکان علی

اصغر

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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 دسترسی از سال 1402

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای افرادی که در موسسات دانشگاهی کار می‌کنند در دسترس است

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

است

محدودیتی وجود ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان برای دریافت اسناد یا فایل‌های داده فقط از طریق ایمیل

محقق اصلی اقدام کنند (amirkashani.d@iums.ac.ir)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در ایمیل درخواستی موارد زیر گنجانده شود نام و نام خانوادگی

وابستگی سازمانی تعهد حفظ حقوق مولف علت درخواست کاربرد

داده‌ها و مستندات بعد از تایید محقق اصلی و کسب موافقت اعضای

پژوهش داده‌ها ارسال می‌شوند. تصمیم نهایی از طریق ایمیل در مدت

دو هفته ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تلفن

6253 2304 21 98+

ایمیل

amirkashani.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

داود امیرکاشانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

بزرگراه مدرس، خیابان ظفر، پلاک 193، بیمارستان کودکان علی

اصغر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تلفن

6253 2304 21 98+

ایمیل

amirkashani.d@iums.ac.ir