

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

ارزیابی اثربخشی و ایمنی مصرف دوبار در روز نانوجید در مقابل مصرف یکبار در روز نانوجید در بیماران تالاسمی وابسته به تزریق خون

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثربخشی و ایمنی مصرف دوبار در روز نانوجید در مقابل مصرف یکبار در روز نانوجید در بیماران تالاسمی وابسته به تزریق خون

طراحی

کارآزمایی بالینی موازی، دارای گروه کنترل و مداخله، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 56 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران بتاتالاسمی ماژور وابسته به تزریق خون مراجعه کننده به مرکز تالاسمی بیمارستان بوعلی سینا ساری، که جهت آهن زدایی از ترکیب نانوجید به صورت یکبار در روز یا دوز 14 تا 20 میلی گرم در روز استفاده می کنند ولی فریتین سرم آنها بالاتر از 2500 است و یا به دلیل عوارض گوارشی قادر به مصرف نانوجید با دوز ذکر شده نیستند و فریتین بالاتر از 2500 نانوگرم در دسی لیتر دارند، انتخاب شده و دارو برای آنها با همان دوز اما به صورت دوبار در روز به مدت یکسال تجویز می شود. گروه کنترل دارو را بصورت یک بار در روز مصرف خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بالای 2 سال بیماران بتا تالاسمی ماژور وابسته به تزریق خون تحت درمان تک دارویی با داروی آهن زدای نانوجید حداقل به مدت 6 ماه و فریتین بالای 2500 نانوگرم در دسی لیتر یا بیمار با عوارض گوارشی مصرف دارو و فریتین بالای 2500 نانوگرم در دسی لیتر شرایط خروج: عدم تمایل به شرکت در مطالعه عدم مصرف صحیح دارو بروز عوارض منجر به قطع دارو

گروه های مداخله

در گروه مداخله مصرف ترکیب دارویی نانوجید محصول شرکت نانوجید بصورت 2 بار در روز به میزان 14 الی 20 میلیگرم در روز گروه کنترل شامل صرف ترکیب دارویی نانوجید محصول شرکت نانوجید بصورت 1 بار در روز به میزان 14 الی 20 میلیگرم در روز

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت آهن کبدی (LIC)، فریتین سرم، بار آهن قلب و کبد با T2-star

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100110003032N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۰۹, 28-02-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۰۹, 2023-02-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین کرمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4506 1223 15 98+

آدرس ایمیل

hokarami@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۱۵, 2023-03-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۱۵, 2024-03-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی و ایمنی مصرف دوبار در روز نانوجید در مقابل مصرف یکبار در روز نانوجید در بیماران تالاسمی وابسته به تزریق خون

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی مصرف دوبار در روز نانوجید در بیماران

تالاسمی وابسته به تزریق خون

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 بتا تالاسمی مازور وابسته به تزریق خون تحت درمان تک دارویی با داروی آهن زدای نانوحید حداقل به مدت 6 ماه و فریتین بالای 2500 نانوگرم در دسی لیتر یا بیمار با عوارض گوارشی مصرف دارو و فریتین بالای 2500 نانوگرم در دسی لیتر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در مطالعه

کد ICD-10
D56.1
توصیف کد ICD-10
Beta thalassemia
متغیر پیامد اولیه

سن

از سن 2 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی: فردی

ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی

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 مازندران

آدرس خیابان

بیمارستان بوعلی سینا ، بلوار پاسداران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4717844718

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۱۰/۱۴, 2023-01-04

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1401.463

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بتا تالاسمی مازور

1
شرح متغیر پیامد
غلظت آهن کبد (mg Fe/g)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 6 تا 12 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیوشیمی کبدی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت اوره سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بصورت ماهانه پس از شروع مداخله تا یک سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش بیوشیمی سرم

2

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای مداخله تا اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش بیمار

3

شرح متغیر پیامد

فریتین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای مداخله تا اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش بیوشیمی سرم

4

شرح متغیر پیامد

آزمایش غلظت کراتینین سرم (میلی گرم در دسی لیتر)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بصورت ماهانه پس از شروع مداخله تا یک سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش بیوشیمی سرم

5

شرح متغیر پیامد

غلظت کلیسم سرم (میلی گرم در دسی لیتر)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بصورت ماهانه پس از شروع مداخله تا یک سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش بیوشیمی سرم

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
 حسین کرمی
آدرس خیابان
 بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی سینا، مازندران، ساری
شهر
 ساری
استان
 مازندران
کد پستی
 4815838477
تلفن
 3014 3334 11 98+
ایمیل
 hokarami@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر حسین کرمی
آدرس خیابان
 سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر(عج)، ستاد مرکزی
 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران
شهر
 ساری
استان
 مازندران
کد پستی
 4815733971
تلفن
 4000 3304 11 98+
ایمیل
 pajhoheshi@mazums.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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

شرح متغیر پیامد

غلظت فسفر سرم (میلی گرم در دسی لیتر)
مقاطع زمانی اندازه گیری
 بصورت ماهانه پس از شروع مداخله تا یک سال
نحوه اندازه گیری متغیر
 آزمایش بیوشیمی سرم

7

شرح متغیر پیامد

غلظت آلانین آمینوترانسفراز سرم (میلی گرم در دسی لیتر)
مقاطع زمانی اندازه گیری
 بصورت ماهانه پس از شروع مداخله تا یک سال
نحوه اندازه گیری متغیر
 آزمایش بیوشیمی سرم

8

شرح متغیر پیامد

غلظت آسپارات آمینوترانسفراز سرم (میلی گرم در دسی لیتر)
مقاطع زمانی اندازه گیری
 بصورت ماهانه پس از شروع مداخله تا یک سال
نحوه اندازه گیری متغیر
 آزمایش بیوشیمی سرم

9

شرح متغیر پیامد

غلظت آلکالین فسفاتاز سرم (میلی گرم در دسی لیتر)
مقاطع زمانی اندازه گیری
 بصورت ماهانه پس از شروع مداخله تا یک سال
نحوه اندازه گیری متغیر
 آزمایش بیوشیمی سرم

10

شرح متغیر پیامد

غلظت بیلی روبین سرم (میلی گرم در دسی لیتر)
مقاطع زمانی اندازه گیری
 بصورت ماهانه پس از شروع مداخله تا یک سال
نحوه اندازه گیری متغیر
 آزمایش بیوشیمی سرم

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 14 تا 20 میلیگرم داروی نانوجید محصول شرکت نانوجیات، بصورت دو بار در روز به مدت یک سال
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 14 تا 20 میلیگرم داروی نانوجید محصول شرکت نانوجیات، بصورت یک بار در روز به مدت یک سال
طبقه بندی
 درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

حسین کرمی

موقعیت شغلی

استادیار بیماریهای خون و انکولوژی کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

ساری- بیمارستان بوعلی - مرکز تحقیقات تالاسمی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

00981512144295

فکس

ایمیل

hokarami@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

حسین کرمی

موقعیت شغلی

استادیار بیماریهای خون و انکولوژی کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

ساری- بیمارستان بوعلی - مرکز تحقیقات تالاسمی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

00981512144295

فکس

ایمیل

hokarami@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های پیامد اصلی بصورت غیر قابل شناسایی کردن افراد پس از

ارسال درخواست به محقق اصلی قابل دریافت می‌باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محقق شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

داده به منظور صحت سنجی و آنالیز مجدد قابل استفاده می‌باشد

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

دریافت داده‌ها از طریق ارسال ایمیل درخواست به محقق اصلی، دکتر

حسین کرمی، مرکز تالاسمی بیمارستان بوعلی سینا ساری امکان پذیر

خواهد بود. ایمیل: hokarami@mazums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست پس از دریافت توسط محقق اصلی بررسی شده و تا

حداکثر یک ماه پس از ارسال درخواست در صورت تایید، دسترسی به

داده‌ها امکان پذیر خواهد بود.

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

حسین کرمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی سینا

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تلفن

3014 3334 11 98+

ایمیل

hokarami@mazums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد