# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# بررسی تاثیر کیوتن بر یافته های آزمایشگاهی در بیماران تالاسمی تحت درمان با شلاته کننده های آهن: کارآزمایی بالینی دو سو کور

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

هدف از مطالعه حاضر بررسی اثر کیوتن بر یافته های آزمایشگاهی در بیماران تالاسمی تحت درمان با داروهای شلاتعه کننده آهن ی‌باشد.

**طراحی**

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سو کور و دوره مداخله ۳ ماهه است که افراد به دو گروه 43نفره بصورت تصادفی سازی بوسیله نرم افزارRandomised allocation software تقسیم میشوند.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

این مطالعه در بیمارستان شهید محمدی و مرکز ابوریحان بندرعباس وابسته به دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان انجام خواهد شد. پس از توضیح مطالعه به بیمار و کسب رضایت نامه آگاهانه، بیماران در یکی گروه قرار گرفته و درمان آغاز می شود. در ابتدا و انتهای مطالعه (۳ ماه بعد) 10 سی سی خون و آزمایش ادرار نیز انجام که جهت بررسی اثربخشی درمان مورد بررسی قرار گیرد. در این مطالعه کورسازی برای افراد شرکت کننده، پرسنل و محققین انجام خواهد شد. بدین صورت که مکمل‌ها و دارونما، توسط فردی خارج از مطالعه در بسته بندی‌های یکسانی قرار داده خواهد شد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

بیماران مبتلا به بیماری بتا تالاسمی ماژور و اینترمدیا، بیمارانی که در سه ماه گذشته سابقه مصرف داروهای شلاته کننده آهن بطور منظم داشته اند، در صورت تمایل به همکاری (فرم رضایت نامه توسط والدین بیماران برای کودکان زیر 18 سال و خود بیماران در بیماران بالای 18 سال).

**گروه‌های مداخله**

گروه 1) 100 میلی‌گرم کیوتن روزانه به مدت 3 ماه به بیماران تالاسمی تحت درمان با داروهای شلاته کننده آهن این گروه داده خواهد شد. گروه 2)قرص پلاسبو (100 میلی گرم) که فاقد عامل مداخله گر است روزانه به مدت 3 ماه به بیماران تالاسمی تحت درمان با داروهای شلاته کننده آهن، داده خواهد شد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

تعیین اثربخشی مداخله پس از درمان با استفاده از پارامترهای آزمایشگاهی (اوره، کراتینین، GFR، اسید اوریک، نسبت پروتئین به کراتینین) با استفاده از دستگاه اتوآنالایزر بیوشیمی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

با توجه به اینکه اکثر بیماران تالاسمی چندین دارو را به طور همزمان مصرف می کنند ما تصمیم گرفتیم بیماران مختلفی را مورد بررسی قرار دهیم تا تعداد افراد بیشتری وارد مطالعه شوند و بیماران مختلفی مورد بررسی قرار گیرند.

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221102056386N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-03, ۱۴۰۱/۱۲/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-19, ۱۴۰۲/۰۴/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2023-03-03, ۱۴۰۱/۱۲/۱۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

نرجس صدیقی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 917 185 1678

**آدرس ایمیل**

narjes.seddighi80@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2023-04-08, ۱۴۰۲/۰۱/۱۹

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2024-03-09, ۱۴۰۲/۱۲/۱۹

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر کیوتن بر یافته های آزمایشگاهی در بیماران تالاسمی تحت درمان با شلاته کننده های آهن: کارآزمایی بالینی دو سو کور

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی تاثیر کیوتن در بیماران تالاسمی تحت درمان با شلاته کننده های آهن

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران مبتلا به بیماری بتا تالاسمی ماژور و اینترمدیا سابقه مصرف شلاته کننده های آهن به طور منظم در سه ماه گذشته سن بین 2 تا 65 سال

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

داشتن عفونت فعال وجود موارد منع مصرف داروهای مورد مطالعه

**سن**

از سن **2 ساله** تا سن **65 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **86**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

به تمام شرکت کنندگان قبل از شروع مطالعه توضیح داده خواهد شد که آنها بطور تصادفی در دو گروه مداخله (A) و کنترل (B) تقسیم خواهند شد برای تقسیم تصادفی نمونه ها از روش تخصیص تصادفی بلوک بندی استفاده می شود . ما در این کارآزمایي دو گروهي بلوك هاي 4 تايي (شامل 2 فرد شرکت کننده در گروه دارویی A و 2 فرد شرکت کننده در گروه پلاسبو B ) خواهیم داشت. ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهاي توليد توالي تصادفي (software allocation Random) استفاده می شود که این نرم افزارهاي توليد توالي تصادفي علاوه بر تصادفي سازي ساده قادر به توليد توالي تصادفي به روش بلوك سازي هستند. تصادفي سازي بلوک شده به این منظور است که مطمئن شويم دقيقاً تعداد مساوي شرکت کننده در فاصله زماني هاي متوالي ولي مساوي، وارد گروه مداخله و کنترل قرار مي شوند. فرایند تصادفی سازی توسط مشاور متدولوژی مطالعه صورت می گیرد و محققین بالینی از فرایند تصادفی سازی اطلاع ندارند. جهت پنهان سازی ما از پنهان سازي تخصيص تصادفي (concealment Allocation) استفاده می کنیم که به روش مورد استفاده جهت اجراي توالي تصادفي بر روي شرکت کنندگان در مطالعه، اطلاق مي شود، به نحوي که قبل از تخصيص فرد، گروه تخصيص يافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت نامه هاي غيرشفاف و مهر و موم شده با توالي تصادفي (Sequentially numbered, seale, opaque envelopes) که دراين روش هر يك از توالي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك کارت ثبت مي شود و کارت ها داخل پاکت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند. به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاکت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاکت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه کورسازی برای افراد شرکت کننده و محققین انجام خواهد شد. بدین صورت که دارو و دارونما، توسط فردی خارج از مطالعه در بسته بندی‌های یکسانی قرار داده خواهد شد که با کدهای A وB برچسب گذاری می‌شود. کدهای داده شده پس از انجام آنالیزهای آماری و هنگام نگارش مقاله در اختیار محققین قرار داده خواهد شد. در راستای کورسازی شرکت کنندگان نیز به منظور کاهش سوگرایی در آنها، تنها در ابتدای مطالعه به آنها توضیح داده شد که یکی از دو نوع مداخله را دریافت خواهند کرد و نوع دقیق مکمل به آنها گفته نخواهد شد.

**دارو نما**

دارد

**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 هرمزگان

**آدرس خیابان**

بلوار امام حسین، پردیس دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

بندرعباس

**استان**

هرمزگان

**کد پستی**

7919693116

**تاریخ تایید**

2022-12-18, ۱۴۰۱/۰۹/۲۷

**کد کمیته اخلاق**

IR.HUMS.REC.1401.309

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

تالاسمی

**کد ICD-10**

D56

**توصیف کد ICD-10**

Thalassemia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

تعیین میزان اثربخشی مداخله پس از درمان برحسب تغییرات میزان فیلتراسیون گلومرولی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدا و پایان ماه سوم استفاده از کیوتن

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه اتوآنالایزر

**2**

**شرح متغیر پیامد**
تعیین میزان اثربخشی مداخله پس از درمان برحسب تغییرات نیتروژن اوره خون
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدا و پایان ماه سوم استفاده از کیوتن
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دستگاه اتوآنالایزر

**3**

**شرح متغیر پیامد**
تعیین میزان اثربخشی مداخله پس از درمان برحسب تغییرات کراتینین
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدا و پایان ماه سوم استفاده از کیوتن
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دستگاه اتوآنالایزر

**4**

**شرح متغیر پیامد**
تعیین میزان اثربخشی مداخله پس از درمان برحسب تغییرات اسیداوریک
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدا و پایان ماه سوم استفاده از کیوتن
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دستگاه اتوآنالایزر

**5**

**شرح متغیر پیامد**
تعیین میزان اثربخشی مداخله پس از درمان برحسب تغییرات نسبت pr / cr
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدا و پایان ماه سوم استفاده از کیوتن
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دستگاه اتوآنالایزر

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
عوارض جانبی داروهای مورد مطالعه به ویژه مواردی مانند واکنش های حساسیت، آلرژی، شک، کم خونی، افت فشار خون، تهوع و استفراغ، اسهال، اسپاسم گوارشی، ضعف و بی حالی، سردرد و بثورات پوستی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
عوارض جانبی روزانه در گروه های مورد مطالعه ثبت می شود.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بررسی پرونده بیماران و استفاده از چک لیست

**2**

**شرح متغیر پیامد**
بهبود پارامترهای بیوشیمیایی بیماران (آزمایشات شمارش کامل خون، فریتین، پروتئین واکنشی C، آسپارتات آمینوترانسفراز، آلانین ترانس آمیناز، اسید اوریک، پروفایل لیپیدی، آلبومین، قند خون ناشتا)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در زمان شروع و پایان مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
استفاده از دستگاه سل کانتر و اتوآنالایزر

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: دریافت 100 میلی گرم قرص Q10 (تهیه شده از شرکت داروسازی شاری) روزانه به مدت 3 ماه در بیماران تالاسمی تحت درمان با شلاته کننده های آهن
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: شامل بیمارانی که روزانه ۱۰۰ میلی گرم پلاسبو، که فاقد هیچ نوع عامل مداخله گری است، به مدت سه ماه دریافت می کنند
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز تحقیقات مجتمع آموزشی و پژوهشی پیامبر اعظم
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر پروین کامکار
**آدرس خیابان**
بندرعباس، فرودگاه قدیم، بلوار جمهوری، بیمارستان شهید محمدی، مرکز تحقیقات مجتمع آموزشی و پژوهشی پیامبر اعظم
**شهر**
بندرعباس
**استان**
هرمزگان
**کد پستی**
7919693116
**تلفن**
+98 917 767 9591
**ایمیل**
Pkamkar10@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
**نام کامل فرد مسوول**
ولی علیپور
**آدرس خیابان**
معاونت پژوهشی و فناوری، بندرعباس، ابتدای بلوار امام حسین، شهرک نبوت، روبروی باشگاه ورزشی کارگران، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
**شهر**
بندرعباس
**استان**
هرمزگان
**کد پستی**
7919693116
**تلفن**

+98 76 3333 7192
**ایمیل**
research@hums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
**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 بندرعباس
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر ملیحه محمدزاده
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
خون شناسی
**آدرس خیابان**
بندرعباس، فرودگاه قدیم، بلوار جمهوری، مجتمع آموزشی و پژوهشی پیامبر اعظم، بیمارستان شهید محمدی
**شهر**
بندرعباس
**استان**
هرمزگان
**کد پستی**
7919915519
**تلفن**
+98 76 3371 0373
**ایمیل**
mohammadzadeh_aa@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر پروین کامکار
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
نفرولوژی
**آدرس خیابان**
بندرعباس، فرودگاه قدیم، بلوار جمهوری، مجتمع آموزشی و پژوهشی پیامبر اعظم، بیمارستان شهید محمدی
**شهر**
بندرعباس
**استان**
هرمزگان
**کد پستی**
7919915519
**تلفن**
+98 76 3334 7000
**ایمیل**
Pkamkar10@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
**نام کامل فرد مسوول**
نرجس صدیقی
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
علوم آزمایشگاهی
**آدرس خیابان**
کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشکده پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان، بندرعباس
**شهر**
بندرعباس
**استان**
هرمزگان
**کد پستی**
7916839319
**تلفن**
+98 76 3366 6367
**ایمیل**
narjes.seddighi80@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**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