

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

مقایسه دفرازیروکس با دفروکسامین در تغییرات سطح سرمی فریتین در بیماران بتا-تالاسمی ماژور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه دفرازیروکس با دفروکسامین در تغییرات سطح سرمی فریتین در بیماران بتا-تالاسمی ماژور

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، کورسازی نشده، تصادفی شده، 41 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه اول تحت درمان با دفرازیروکس (نانوجید) $\pm$ دفریپرون (L1) و گروه دوم تحت درمان با دفروکسامین (دسفرال) $\pm$ دفریپرون (L1) قرار گرفتند. تمام بیماران دارو ها را با دوز 14 mg/kg دریافت کرده و آزمایش های خونی مورد نیاز از جمله CBC ماهیانه، فریتین و کراتینین هر سه ماه یکبار برای بیماران مورد بررسی شد. در نهایت اطلاعات وارد نرم افزار SPSS 21 شده، دسته بندی گردیده و مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بیماران 2 سال و بالاتر بود عدم محدودیت جنسیتی سطوح کراتینین سرم نرمال عدم وجود پروتئینوری در U/A بیماران

گروه های مداخله

گروه اول تحت درمان با دفرازیروکس (نانوجید) $\pm$ دفریپرون (L1) و گروه دوم تحت درمان با دفروکسامین (دسفرال) $\pm$ دفریپرون (L1) قرار گرفتند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات سطح سرمی فریتین

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2504 8950 21 98+

آدرس ایمیل

meditorha@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۰۱, 2022-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۰۱, 2023-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۸/۰۱, 2022-10-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۰۳/۰۱, 2023-05-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۲/۰۳/۰۱, 2023-05-22

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دفرازیروکس با دفروکسامین در تغییرات سطح سرمی فریتین در بیماران بتا-تالاسمی ماژور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دفرازیروکس با دفروکسامین در تغییرات سطح سرمی فریتین در بیماران بتا-تالاسمی ماژور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیماران 2 سال و بالاتر بود سطوح کراتینین سرم نرمال داشته باشند عدم وجود پروتئینوری در U/A بیماران سطوح فریتین سرم بیماران بالای 1000 mg/dl باشد و یا بیماران بیشتر از 10 مرتبه انتقال خون انجام داده باشند و یا حجم خون منتقل شده بیشتر از 100 cc/kg باشد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190817044550N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۳/۲۸, 18-06-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۳/۲۸, 18-06-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۲۸, 2023-06-18

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی و شیردهی سطوح مقاوم بیشتر از 5 برابر مقدار نرمال
ترانس آمیناز کبدی وجود تهوع و استفراغ شدید در بیمار عدم پذیرش
بیمار به شرکت در مطالعه

سن
از سن 2 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

حجم نمونه تحقق یافته: 41

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش بلوک جایگشتی ۴ تایی (permuted block randomisation)

(randomisation) استفاده کردیم و این بلوک‌ها به صورت رندوم در

نرم افزار اکسل طراحی شد و سپس گروه‌های برابر با تخصیص a به

گروه مداخله و b به گروه کنترل انجام گرفت.

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 در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۷/۱۸, 2022-10-10

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1401.263

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بتا-تالاسمی ماژور

کد ICD-10

D56.1

توصیف کد ICD-10

Beta thalassemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح فریتین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطح فریتین سرم در ابتدای مطالعه (قبل از شروع

مداخله)، 3 و 6 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحت درمان با دفرازیروکس (نانوجید) $\pm$ دفریپرون

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تحت درمان با دفروکسامین (دسفرال) $\pm$ دفریپرون

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسؤول

طیبه چهکندی

آدرس خیابان

بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی بیرجند، دانشکده پزشکی

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

2001 3162 56 98+

ایمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
 طبیه چهکندی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پزشکی عمومی
آدرس خیابان
 خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
 بیرجند
استان
 خراسان جنوبی
کد پستی
 9717853577
تلفن
 2001 3162 56 98+
ایمیل
 na_chahkandi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
 سعیده خراشادی زاده
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 خون شناسی
آدرس خیابان
 خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
 بیرجند
استان
 خراسان جنوبی
کد پستی
 9717853577
تلفن
 2001 3162 56 98+
ایمیل
 skhorashadi4590@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
 طبیه چهکندی
آدرس خیابان
 بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
 بیرجند
استان
 خراسان جنوبی
کد پستی
 9717853577
تلفن
 2001 3162 56 98+
ایمیل
 na_chahkandi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
 سعیده خراشادی زاده
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 خون شناسی
آدرس خیابان
 خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
 بیرجند
استان
 خراسان جنوبی
کد پستی
 9717853577

داده های حاصل از این پروژه در نهایت بصورت استاندارد و کلی گزارش خواهد شد و گزارش اطلاعات بتفکیک اشخاص ضروری بنظر نمی رسد.

پروتکل مطالعه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات دموگرافیک و اطلاعات مربوط به پیامد اصلی این پروژه

امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 1 سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های این پروژه برای تمامی محققین مشتاق شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قابل اشتراک گذاری می باشد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده علمی مناسب از داده های این مطالعه در راستای ارتقای سطح کیفی مطالعات مشابه بلامانع می باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داده های پژوهش حاضر از طریق اعلام درخواست از طریق ایمیل khorashadi4590@gmail.com و همچنین na_chahkandi@yahoo.com امکان پذیر می باشد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
پس از تایید صلاحیت فرد درخواست کننده ی اطلاعات، داده ها در اولین فرصت از طریق ایمیل های فوق ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات