پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

Comparison of Oral versus Injectable Iron Chelation Therapy in Reducing Serum Ferritin Levels in Patients with Transfusion Dependent Thalassemia

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
-
طراحی
-
نحوه و محل انجام مطالعه
-
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
-
گروه‌های مداخله
-
متغیرهای پیامد اصلی
-

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221231056999N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-25, ۱۴۰۲/۰۵/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-25, ۱۴۰۲/۰۵/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-25, ۱۴۰۲/۰۵/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
M Aamir
نام سازمان / نهاد
RESnTEC, Institute of Research
کشور
پاکستان
تلفن
+92 321 6801143
آدرس ایمیل
aamir@resntec.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-01, ۱۴۰۲/۰۵/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-28, ۱۴۰۲/۱۲/۰۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
Comparison of Oral versus Injectable Iron Chelation Therapy in Reducing Serum Ferritin Levels in Patients with Transfusion Dependent Thalassemia

عنوان عمومی کارآزمایی
Comparison of Oral versus Injectable Iron Chelation Therapy in Reducing Serum Ferritin Levels in Patients with Transfusion Dependent Thalassemia
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
Presenting with beta thalassemia major (defined as group of hereditary disorders characterized by a genetic deficiency in the synthesis of beta-globin chains in blood causes severe, transfusion-dependent anemia). Patients who are transfusions dependent with serum ferritin level >2000 ng/ml.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
Children already taking trial treatment (as per medical record). Children with liver failure (ALT & AST >50IU). Children having anemia (hemoglobin level <10 g/dl)

Children who will lose during follow ups.
Parents/Guardian refused the participation of their child.
.Stoppage of medicine due to side effects/compliance

سن
از سن **1 ساله** تا سن **15 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
Children will be randomly divided in two groups by using random number table that will be generated by using Microsoft Excel
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
Institutional Ethical Committee
آدرس خیابان
Jampur Road
شهر
Dera Ghazi Khan
کد پستی
32200
تاریخ تایید
2023-04-20, ۱۴۰۲/۰۱/۳۱
کد کمیته اخلاق
IEC-2032-45

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
Serum ferritin level
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
Assessed at baseline and after 6 months of therapy
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Blood sample will be taken by using 3cc disposable syringe and sent to the laboratory of the hospital for assessment of serum ferritin level using standard .laboratory protocols

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: Intervention group: Children will be given oral iron chelation therapy i.e. daily Deferiprone at a dose of 75mg/kg/day in two to three divided doses, for a period .of 6-months
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
Control group: Children will be given injectable iron chelation therapy i.e. single dose of deferoxamine 4 mmol (225 mg) daily, 6-days a week, for a period of 6-.months
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Department of Pediatric Medicine, DHQ Teaching Hospital, Dera Ghazi Khan
نام کامل فرد مسوول
Dr. Fatima Rafique
آدرس خیابان
Jampur Road
شهر
Dera Ghazi Khan
کد پستی
32200
تلفن
+92 335 9899990
ایمیل
aamir@resntec.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
DHQ Teaching Hospital
نام کامل فرد مسوول
Dr. Fatima Rafique
آدرس خیابان
Jampur Road
شهر
Dera Ghazi Khan
کد پستی
32200
تلفن
+92 335 0999989
ایمیل
aamir@resntec.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
None
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
RESnTEC, Institute of Research
نام کامل فرد مسوول
M. Aamir
موقعیت شغلی
Research Consultant
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
Research Consultation
آدرس خیابان
Street No.1
شهر
Bahawalpur
استان
Punjab
کد پستی
63100
تلفن
+92 321 6801143
ایمیل
aamir@resntec.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
RESnTEC, Institute of Research
نام کامل فرد مسوول
M. Aamir
موقعیت شغلی
Punjab
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
Research Consultancy
آدرس خیابان
Street No.1
شهر
Bahawalpur
استان
Punjab
کد پستی
63100
تلفن
+92 321 6801143
ایمیل
aamir@resntec.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
RESnTEC, Institute of Research
نام کامل فرد مسوول
M. Aamir
موقعیت شغلی
Research Consultant
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
Research Consultancy
آدرس خیابان
Street No.1
شهر
Bahawalpur
استان
Punjab
کد پستی
63100
تلفن
+92 321 6801143
ایمیل
aamir@resntec.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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