

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

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

aamir@resntec.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۲/۰۵/۱۰, 2023-08-01  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۲/۱۲/۰۹, 2024-02-28  
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  $>50$  IU). Children having anemia (hemoglobin level  $<10$  g/dl)

### چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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: ۱۴۰۲/۰۵/۰۳, 25-07-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۵/۰۳, 25-07-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۰۳, 2023-07-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

M Aamir

نام سازمان / نهاد

RESnTEC, Institute of Research

کشور

پاکستان

تلفن

6801143 321 92+

آدرس ایمیل

## 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

Intervention group: Children will be given oral گروه مداخله: گروه مداخله: 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

0999989 335 92+

### ایمیل

aamir@resntec.com

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

1402/01/31, 2023-04-20

### 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

## 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  
0999989 335 92+  
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  
6801143 321 92+  
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  
6801143 321 92+  
ایمیل  
aamir@resntec.com

## فرد مسوول به روز 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  
6801143 321 92+  
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