

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر ان استیل سیستین بر تجمع پلاکتی در بیماران تالاسمی غیروابسته به ترانسفوزیون اسپلنکتومی شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر قرص 600 میلی گرم در روز ان استیل سیستین در مقایسه با عدم دریافت دارو بر پائل ضد انعقادی با روش متقاطع در بیماران تالاسمی غیر وابسته به ترانسفوزیون که اسپلنکتومی شده اند

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های متقاطع، یک سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 20 بیمار. تصادفی سازی ساده با استفاده از پاکت حاوی کدهای A و B صورت خواهد گرفت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به مرکز تحقیقات تالاسمی بیمارستان بوعلی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند به طور تصادفی ساده به دو گروه A و B تقسیم می شوند. ابتدا گروه A-ان استیل سیستین دریافت کرده و گروه B بدون دارو است. بعد از یک ماه، گروه A دارویی دریافت نخواهند کرد و گروه B-ان استیل سیستین دریافت می کنند. تنها فرد مسئول انجام آزمایشات از مصرف یا عدم مصرف دارو توسط بیمار اطلاعی ندارد و کور محسوب می شود. 5 سی سی نمونه خون در ابتدای مطالعه، یک ماه بعد و پایان ماه دوم از بیماران گرفته خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

همه بیماران بتا تالاسمی غیروابسته به ترانسفوزیون با سن بالای 18 سال که اسپلنکتومی شده و تحت درمان با آسپیرین قرار دارند وارد مطالعه خواهند شد

#### گروه های مداخله

بیماران به طور تصادفی ساده به دو گروه A که طی ماه اول ان-استیل سیستین را به صورت خوراکی با دوز 10 میلی گرم بر وزن بدن (روزانه یک عدد قرص 600 میلی گرمی) برای یک ماه مصرف می کنند و B (بدون مصرف دارو) در ماه اول تقسیم می شوند. سپس گروه B به صورت متقاطع در ماه دوم داروی مذکور را دریافت خواهند کرد و گروه A بدون دارو خواهند بود. دوره washout یک هفته در نظر گرفته شده است.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه کاهش حداقل 50% در پائل ضدانعقادی است و پیامدهای ثانویه کاهش در فاکتور 5 لیدن، پروتئین S، C، آنتی ترومبین 3 و لویوس آنتی کواگولان هستند.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100110003032N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-10-2023, 14-10-2023

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-10-2023, 14-10-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-10-2023, 14-10-2023

#### 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

2023-03-21, 14-10-2023

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-19, 14-10-2023

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ان استیل سیستین بر تجمع پلاکتی در بیماران تالاسمی

غیروابسته به ترانسفوزیون اسپلنکتومی شده

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ان استیل سیستین بر تجمع پلاکتی در بیماران تالاسمی  
غیروابسته به تزریق خون که طحال برداری شده اند

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بتا تالاسمی غیروابسته به ترانسفوزیون اسپلنکتومی شده سن بالای 18 سال تحت درمان با آسپیرین

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

سن زیر 18 سال مصرف همزمان آنتی اکسیدانهای دیگر مانند ویتامین ث و ای دیابت مصرف نامنظم ان-استیل سیستین

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است که در آن بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی ساده به یکی از دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند. با استفاده از پاکت حاوی 20 برگه حاوی 10 کد A (مداخله) و 10 کد B (کنترل)، افراد به صورت تصادفی گروه های مداخله و کنترل تقسیم می شوند. گروه مداخله ان-استیل سیستین دریافت کرده و گروه کنترل دارویی دریافت نخواهند کرد. بعد از یک ماه، افراد گروه مداخله دارویی دریافت خواهند کرد و افراد گروه کنترل ان-استیل سیستین دریافت می کنند.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

تنها فرد مسئول انجام آزمایش از مصرف یا عدم مصرف دارو توسط بیمار اطلاعی ندارد.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

## 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

ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

ساری

#### استان

مازندران

## کد پستی

4712855689

## تاریخ تایید

2022-11-30, 1401/09/09

## کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1401.440

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

بتا تالاسمی

### کد ICD-10

D56.1

### توصیف کد ICD-10

Beta thalassemia

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

کاهش حداقل 50% در پائل صد انعقادی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه بعد و پایان ماه دوم

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات فاکتور 5 لیدن؛ پروتئین S، C؛ آنتی ترومبین 3؛ لویوس آنتی کوآگولان

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

فاکتور 5 لیدن

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود، 1 ماه و 2 ماه بعد

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

## 2

### شرح متغیر پیامد

پروتئین S، C

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود، 1 ماه و 2 ماه بعد

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

## 3

### شرح متغیر پیامد

آنتی ترومبین 3

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود، 1 ماه و 2 ماه بعد

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

**شرح متغیر پیامد**

لوپوس آنتی کواگولان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بدو ورود، 1 ماه و 2 ماه بعد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش خون

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه A که طی ماه اول ان-استیل سیستین را به صورت خوراکی با دوز 10 میلی گرم بر وزن بدن (روزانه یک عدد قرص 600 میلی گرمی) برای یک ماه مصرف می‌کنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه B (کنترل) در ماه اول بدون مصرف دارو خواهد بود. سپس گروه B به صورت متقاطع در ماه دوم داروی مذکور را دریافت خواهد کرد و گروه A بدون دارو خواهد بود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

حسین کرمی

آدرس خیابان

ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی سینا

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 پدram ابراهیم نژاد

آدرس خیابان

ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817844718

تلفن

7230 3325 11 98+

فکس

1244 3326 11 98+

ایمیل

p.ebrahimnezhad@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بوجه

کد بوجه

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

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****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

فوق تخصص هماتولوژی و انکولوژی اطفال

آدرس خیابان

ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تلفن

3012 3334 11 98+

فکس

ایمیل

hokarami@mazums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

مازندران  
کد پستی  
4817844718  
تلفن  
7230 3325 11 98+  
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**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
بخشی از داده‌ها قابل دسترسی است  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دوره دسترسی از پایان سال 1403  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
همه افراد  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
مقالات مروری سیستماتیک  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
با دکتر حسین کرمی تماس بگیرید. Email: hokarami@mazums.ac.ir  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
پس از تماس طرف چند روز اطلاعات ارسال می‌شود  
**سایر توضیحات**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محدثه مومنی  
**موقعیت شغلی**  
دستیار کودکان  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
کودکان

**آدرس خیابان**  
ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی سینا  
**شهر**  
ساری  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
4815838477  
**تلفن**  
3012 3334 11 98+  
**ایمیل**  
m.momeni@mazums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**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**  
فوق تخصص هماتولوژی و انکولوژی اطفال  
**آدرس خیابان**  
ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی سینا  
**شهر**  
ساری  
**استان**