پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای بروز عارضه کدورت لنز در بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور تحت درمان با اسورال و دفروکسامین

چکیده پروتکل

چکیده

50 بیمار مبتلا به تالاسمی ماژور که تابحال درمان شلاتور اهن دریافت نکرده اند ولی کاندید شروع شلاتور هستند را انتخاب میکنیم توسط چشم پزشک از نظر کدورت لنز معاینه میشوند و درصورت تائید کدورت لنز از مطالعه خارج میشوند سپس بیماران به دو گروه 25 نفری تقسیم شده و هرگروه بطور تصادفی روی درمان با یکی از شلاتورهای اسورال یا دفروکسامین قرار گرفته و پس از یکسال مجددا مورد معاینه چشم قرار میگیرند و درنهایت نتایج دو گروه باهم مقایسه میشود درصورتیکه عارضه کدورت لنز در اسورال کمتر باشد میتوان با اطمینان بیشتری مصرف این دارو را به بیماران توصیه کرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201110087677N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۰۷/۲۴ ,16-10-2011**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۷/۲۴ ,2011-10-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا گلپایگانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، بیمارستان امام رضا(ع)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1427 6331

آدرس ایمیل

golpayegani@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۰/۰۱ ,2010-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۰/۰۱ ,2011-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای بروز عارضه کدورت لنز در بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور تحت درمان با اسورال و دفروکسامین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه عارضه چشمی دو داروی اسورال و دفروکسامین در بیماران تالاسمی ماژور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود:اطفال مبتلا به تالاسمی ماژور کاندید شلاتورتراپی جهت اضافه بار اهن شرایط خروج: ابتلا به دیابت و بیماریهای روماتیسمی.هرگونه بیماری لنز چشم از قبل مطالعه.مصرف داروی شلاتور از قبل شروع مطالعه.

سن

از سن **1 ساله** تا سن **14 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور
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
حوزه معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه
آدرس خیابان
کرمانشاه بلوار شهید بهشتی ساختمان شماره 2 حوزه معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2010-06-28, ۱۳۸۹/۰۴/۰۷
کد کمیته اخلاق
پ/7/711/1765

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تالاسمی ماژور
کد ICD-10
D56.1
توصیف کد ICD-10
Beta thalassaemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کدورت لنز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از یک سال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه چشمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سن-جنس- سابقه خانوادگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک سال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله : در این گروه 25 بیماربر روی داروی خوراکی و جدید و ایرانی اسورال قرار میگیرند تا عارضه کدورت لنز در این گروه با گروه کنترل مقایسه شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: طبق روتین کشوری 25 بیمار بر روی داروی تزریقی دفروکسامین که درصد عارضه کدورت لنز در ان مشخص است قرار میگیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تالاسمی
نام کامل فرد مسوول
رضا اکرمی پور
آدرس خیابان
کرمانشاه بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی ساختمان شماره 2
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، بیمارستان امام رضا(ع)
نام کامل فرد مسوول
وحید فلاحتی
موقعیت شغلی
دستیار کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1427 6333
فکس
ایمیل
vahidfalahati89@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، بیمارستان امام رضا(ع)
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا گلپایگانی
موقعیت شغلی
فوق تخصص خون کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1427 6333
فکس
ایمیل
golpayegani@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
وحید فلاحتی
موقعیت شغلی
دستیار کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1427 6333
فکس
ایمیل
vahidfalahati89@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی