پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی مقایسه میزان تاثیر درمان ترکیبی و تکی اکسجد و دسفرال بر روی سطح فریتین بیماران تالاسمی ماژور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه میزان تاثیر درمان ترکیبی و تکی exjade و desferal بر روی سطح فریتین بیماران تالاسمی ماژور است. طراحی: این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی بر روی بیماران تالاسمی ماژوری که مرتباً تحت درمان با ترانسفوزیون و همچنین تزریق زیر جلدی دفروکسامین هستند، انجام می گیرد. نحوه انجام: بیماران به طور تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند، به هر گروه داروی تجویزی داده می شود و قبل از مصرف دارو و هر 3 ماه پس از مصرف دارو تا 6 ماه میزان فریتین سرم اندازه گیری می شود. شرکت کنندگان:بیماران تالاسمی ماژوری که با آزمایش الکتروفورز هموگلوبین، بیماری آنها اثبات می شود و دارای پرونده در مرکز تالاسمی شهر کرمانشاه بوده و مرتباً تحت درمان با ترانسفوزیون و همچنین تزریق زیر جلدی دفروکسامین بوده، می باشد. مداخلات: میزان دوز دریافتی در گروه اول درمان روتین تجویز روزانه 40 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن دفروکسامین زیر جلدی، در گروه دوم درمان با قرص exjade با دوز 20 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در سه دوز منقسم همراه با غذا و در گروه سوم نیز درمان روتین تجویز روزانه 40 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن دفروکسامین زیر جلدی 3 روز در هفته (طبق معمول قبل از مطالعه) و هم زمان نیز درمان با قرص exjade با دوز 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در 6 روز هفته انجام می گیرد. متغیر پیامد اصلی: عبارت است از میزان فریتین سرم قبل از اغاز دوره و هر 3 ماه پس از مصرف دارو تا 6 ماه است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201412097677N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-06-07, ۱۳۹۴/۰۳/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-07, ۱۳۹۴/۰۳/۱۷

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 پشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-21, ۱۳۹۴/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه میزان تاثیر درمان ترکیبی و تکی اکسجد و دسفرال بر روی سطح فریتین بیماران تالاسمی ماژور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اکسجد برسطح فریتین بیماران تالاسمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: تائید تالاسمی ماژور بر اساس علایم بالینی و سابقه و الکتروفورز هموگلوبین؛ همکاری کامل در طی مطالعه؛ تحت درمان با دفروکسامین تزریقی زیر جلدی و سطح فریتین زیر 3000 باشد. شرایط عمده خروج از مطالعه: عدم تحمل گوارشی دفریپرون؛ لکوسیت کمتر از 3000؛ بیماری کبدی شدید همراه آسیت؛ عدم رضایت بیمار؛ سابقه عدم همکاری در رژیم های درمانی قبلی (تزریق خون و دفروکسامین) می باشد.

سن
تا سن **14 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
کرمانشاه- بلوار شهید بهشتی- سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2014-06-03, ۱۳۹۳/۰۳/۱۳
کد کمیته اخلاق
9591

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
سطح فریتین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله و شش ماه بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس نتایج آزمایش فریتین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
اکسجد ساخت کارخانهnovartis کشور فرانسه، قرص 20 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، 3 بار در روز به مدت 6 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دفروکسامین و اکسجد هر دو ساخت کارخانهnovartis کشور فرانسه، به صورت زیر جلدی 40 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و قرص اکسجد با دوز 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، دفروکسامین یک بار در یک روز در میان و قرص اکسجد یک بار در روز به مدت 6 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
دفروکسامین ساخت کارخانهnovartis کشور فرانسه، به صورت زیر جلدی 40 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، یک بار در روز به مدت 6 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان محمد کرمانشاهی
نام کامل فرد مسوول
دکترمحمدرضاگلپایگانی
آدرس خیابان
چهار راه هلال احمر، بیمارستان محمد کرمانشاهی، گروه آموزشی اطفال
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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 محمد کرماشاهی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا اکرمی پور
موقعیت شغلی
مدیر گروه اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهار راه هلال احمر، بیمارستان محمد کرمانشاهی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3721 8202
فکس
ایمیل
Akramipur20@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا گلپایگانی
موقعیت شغلی
فوق تخصص خون و انکولوژی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراههلال احمر، بیمارستان محمد کرماشاهی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3721 8202
فکس
ایمیل
golpayegani@kums.ac.ir, mrgolpayegani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاداب نظری
موقعیت شغلی
دستیار اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهار راه هلال احمر، بیمارستان محمد کرمانشاهی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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