

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه میزان تاثیر درمان ترکیبی و تکی desferal و exjade 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 آغاز دوره و هر 3 ماه پس از مصرف دارو تا 6 ماه است.

محمد رضا گلیپاگانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، بیمارستان امام رضا(ع)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6331 1427 83 98+

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

1393/03/01, 2014-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/08/30, 2015-11-21

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 اکسجید و دسفرال بر روی سطح فریتین بیماران تالاسمی ماژور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اکسجید بر سطح فریتین بیماران تالاسمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: تأیید 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 آسیب؛ عدم رضایت بیمار؛ سابقه عدم همکاری در رژیم های درمانی قبلی (تزریق خون و دفروکسامین) می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201412097677N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1394/03/17, 07-06-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1394/03/17, 2015-06-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

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

اکسجید ساخت کارخانه novartis 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 اکسجید هر دو ساخت کارخانه novartis کشور فرانسه، به صورت زیر جلدی 40 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و قرص اکسجید با دوز 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، دفروکسامین یک بار در یک روز در میان و قرص اکسجید یک بار در روز به مدت 6 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

دفروکسامین ساخت کارخانه novartis 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

دکتر محمد رضا گلپایگانی

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

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

1393/03/13, 2014-06-03

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

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، بیمارستان محمد کرمانشاهی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا اکرمی پور

موقعیت شغلی

مدیر گروه اطفال

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

چهار راه هلال احمر، بیمارستان محمد کرمانشاهی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

8202 3721 83 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

چهارراه هلال احمر، بیمارستان محمد کرمانشاهی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

8202 3721 83 98+

فکس

ایمیل

golpayegani@kums.ac.ir, mrgolpayegani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاداب نظری

موقعیت شغلی

دستیار اطفال

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی