

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثرات تالیدوماید بر بهبود سطح هموگلوبین در بیماران مبتلا به تالاسمی اینترمدیا: یک کارآزمایی بالینی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر تالیدوماید بر سطح هموگلوبین در بیماران مبتلا به تالاسمی اینترمدیا که وابسته به تزریق خون هستند و به درمان با هیدروکسی اوره پاسخ مطلوب نداده‌اند.

#### طراحی

مطالعه شامل فقط یک گروه مداخله است. کورسازی وجود ندارد. فاز ۲ تحقیق انجام می‌شود. روی ۵۰ بیمار انجام خواهد شد. تصادفی‌سازی مورد نیاز نیست.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه تک‌مرکزی و مداخله‌ای است. در بیمارستان شهید بقایی ۲ انجام می‌شود. بیماران پس از مراجعه به مرکز درمانی و تأیید شرایط ورود، تحت درمان با تالیدوماید و آسپیرین قرار می‌گیرند. پیگیری بیماران در فواصل منظم طی ۸ هفته انجام خواهد شد.

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

شرایط ورود: مراجعه به مرکز درمانی بقایی ۲ و داشتن پرونده پزشکی در آن وابستگی به تزریق خون عدم پاسخ مطلوب به درمان با هیدروکسی اوره سن بالای ۱۸ سال سطح هموگلوبین پایه کمتر از ۱۰ امضای فرم رضایت آگاهانه شرایط عدم ورود: سابقه واکنش حساسیتی به تالیدوماید بارداری یا شیردهی

#### گروه‌های مداخله

بیماران تالاسمی اینترمدیا مراجعه کننده به مرکز درمانی بیمارستان شهید بقایی ۲

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییر سطح هموگلوبین قبل و بعد از مداخله (در پایان ۸ هفته) نیاز به تزریق خون قبل و بعد از مداخله عوارض جانبی مرتبط با مصرف تالیدوماید

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180603039959N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۱۱/۲۷, 15-02-2025

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۳/۱۱/۲۷, 15-02-2025

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
۱۴۰۳/۱۱/۲۷, 2025-02-15

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

بیژن کبخایی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0410 3375 61 98+

##### آدرس ایمیل

keikhaeib@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۲/۱۰, 2025-02-28

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۳/۱۰, 2025-05-31

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات تالیدوماید بر بهبود سطح هموگلوبین در بیماران مبتلا به تالاسمی اینترمدیا: یک کارآزمایی بالینی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تالیدوماید در بیماران تالاسمی اینترمدیا

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

مراجعه به مرکز درمانی بقایی ۲ و داشتن پرونده پزشکی در آن وابستگی به تزریق خون عدم پاسخ مطلوب به درمان با هیدروکسی اوره سن بالای ۱۸ سال سطح هموگلوبین پایه کمتر از ۱۰ امضای فرم

رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
داشتن سابقه‌ی واکنش حساسیتی به تالیدوماید بارداری یا شیردهی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Research Ethics Committees of Ahvaz Jundishapur

University of Medical Sciences

آدرس خیابان

منطقه گلستان، بلوار فروردین

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6138933333

تاریخ تایید

1403/10/29, 2025-01-18

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1403.560

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تالاسمی اینترمدیا

کد ICD-10

D56.1

توصیف کد ICD-10

Beta thalassemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مصرف دارو و در پایان 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح هموگلوبین با استفاده از آزمایش خون کامل (CBC)  
توسط دستگاه هماتولوژی آنالایزر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بقایی 2

نام کامل فرد مسوول

بیژن کیخائی دهدزی

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

فارسی

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

0410 3375 61 98+

ایمیل

keikhaeib@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

Abdollah Raffei

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
خون شناسی  
آدرس خیابان  
بلوار گلستان  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135715794  
تلفن  
0410 3375 61 98+  
فکس  
ایمیل  
daryushpurrahman@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
داریوش پوررحمان  
موقعیت شغلی  
دستیار پژوهش  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
خون شناسی  
آدرس خیابان  
بلوار گلستان  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135715794  
تلفن  
0410 3375 61 98+  
فکس  
ایمیل  
daryushpurrahman@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
به دلیل نگرانی‌های مربوط به حریم خصوصی بیماران و الزامات اخلاقی، داده‌های فردی بیماران (IPD) منتشر نخواهند شد. همچنین، انتشار داده‌ها ممکن است نیاز به مجوزهای قانونی و رعایت مقررات حفاظت از اطلاعات داشته باشد  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی

کد پستی  
6135715794  
تلفن  
8383 3373 61 98+  
فکس  
8294 3373 61 98+  
ایمیل  
itc@ajums.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
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 اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
داریوش پوررحمان  
موقعیت شغلی  
دستیار پژوهش  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
خون شناسی  
آدرس خیابان  
بلوار گلستان  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135715794  
تلفن  
0410 3375 61 98+  
ایمیل  
daryushpurrahman@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
داریوش پوررحمان  
موقعیت شغلی  
دستیار پژوهش  
آخرین مدرک تحصیلی

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد