پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر تالیدومايد 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 تالیدومايد و آسپرین 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 تالیدومايد بارداری یا شیردهی

گروه‌های مداخله

بیماران تالاسمی اینترمدیا مراجعه کننده به مرکز درمانی بیمارستان شهید بقایی 2

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 تالیدومايد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180603039959N5**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-02-15, ۱۴۰۳/۱۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بیژن کیخایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3375 0410

آدرس ایمیل

keikhaeib@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-02-28, ۱۴۰۳/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-05-31, ۱۴۰۴/۰۳/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تالیدومايد 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 تالیدومایدبارداری 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)
مصداق 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
2025-01-18, ۱۴۰۳/۱۰/۲۹
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
+98 61 3375 0410
ایمیل
keikhaeib@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
Abdollah Rafiei
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان

کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8383
فکس
+98 61 3373 8294
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
+98 61 3375 0410
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
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3375 0410
فکس
ایمیل
daryushpurrahman@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 61 3375 0410
فکس
ایمیل
daryushpurrahman@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد