پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر آملودیپین خوراکی بر بار آهن قلب و کبد و اندکس های اکوکاردیوگرافیک در بیماران تالاسمی ماژور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف اصلی این مطالعه بررسی تأثیر آملودیپین خوراکی بر بار آهن قلب و کبد در بیماران تالاسمی ماژور است.

طراحی

این پژوهش کارآزمایی بالینی فاز ۳، تصادفی‌سازی‌شده، موازی، سه‌سوکور و دومرکزی با گروه کنترل پلاسبو است. پنجاه بیمار با نسبت ۱:۱ به روش بلوک‌های جایگشتی از طریق SealedEnvelope.com تصادفی‌سازی می‌شوند. دارو و پلاسبو در بسته‌های مشابه با کد تصادفی تهیه می‌شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور با اضافه‌بار آهن قلب، در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه می‌شوند. تخصیص به دو گروه آملودیپین و دارونما به‌صورت تصادفی با بلوک‌های جایگشتی انجام می‌گردد. این مطالعه سه‌سوکور است، به طوری که محقق، شرکت‌کننده و کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها نسبت به تخصیص گروه‌ها کور هستند. میزان بار آهن قلب با استفاده از MRI-T2* در شروع و پس از ۱۲ ماه اندازه‌گیری می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور، حداقل سن ۸ سال، بار بالای آهن قلب؛ شرایط عدم ورود: حساسیت یا آلرژی شناخته شده به آملودیپین، عدم پذیرش مصرف داروی مطالعه، عدم تمایل به همکاری یا رعایت دستورالعمل‌های مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه روزانه یک قرص آملودیپین خوراکی با دوز ۵ میلی‌گرم (ساخت شرکت روز دارو) به مدت ۱۲ ماه دریافت خواهند کرد. رژیم آهن‌زدایی معمول بیماران بدون تغییر ادامه می‌یابد. گروه کنترل: بیماران این گروه روزانه یک قرص پلاسبو مشابه از نظر شکل، رنگ و بسته‌بندی با آملودیپین (ساخت شرکت روز دارو) به مدت ۱۲ ماه دریافت می‌کنند. رژیم آهن‌زدایی آنان نیز بدون تغییر ادامه می‌یابد.

متغیرهای پیامد اصلی

رسوب آهن قلب, رسوب آهن کبد, شاخص خروجی ضربان قلب چپ با اکوکاردیوگرافی, حجم پایان دیاستول چپ با اکوکاردیوگرافی, حجم پایان سیستول چپ با اکوکاردیوگرافی, سرعت‌های جریان پُری بطن در فازهای دیاستولیک زودرس (E) و دیرهنگام (A) و نسبت آن‌ها (E/A) اندازه‌گیری شده با اکوکاردیوگرافی, سرعت حرکت دیواره میترال (e′) با اکوکاردیوگرافی, فریتین سرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250421065432N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-02-17, ۱۴۰۴/۱۱/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-02-17, ۱۴۰۴/۱۱/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-02-17, ۱۴۰۴/۱۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا زمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3362 2885

آدرس ایمیل

dralirezazamani72@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-02-20, ۱۴۰۴/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-02-20, ۱۴۰۵/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آملودیپین خوراکی بر بار آهن قلب و کبد و اندکس های اکوکاردیوگرافیک در بیماران تالاسمی ماژور

عنوان عمومی کارآزمایی
آملودیپین خوراکی و بار آهن قلب در تالاسمی ماژور
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران تالاسمی ماژور حداقل سن ۸ سال و بالاتر رسوب بالای آهن در قلب
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت یا آلرژی شناخته شده به آملودیپین عدم تمایل به مصرف داروی مورد مطالعه عدم تمایل به شرکت در مطالعه عدم توانایی یا تمایل به رعایت دستورات مطالعه (کمپلیانس پایین)
سن
از سن **8 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده، موازی، دو مرکزی، با گروه کنترل (پلاسبو) و سه‌سو کور خواهد بود. بر اساس حجم نمونه تعیین‌شده، 50 بیمار به نسبت 1:1 به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص داده خواهند شد. تصادفی‌سازی به روش بلوکی با اندازه بلوک‌های 4 انجام خواهد شد تا تعادل تعداد بیماران در دو گروه حفظ شود. هر بیمار به‌عنوان یک واحد مستقل در نظر گرفته خواهد شد و توالی تصادفی با استفاده از نرم‌افزار آماری سرویس آنلاین sealedenvelope.com تولید خواهد شد. برای پنهان‌سازی تخصیص، توالی در پاکت‌های مهروموم شده قرار خواهد گرفت تا محققان ثبت‌کننده بیمار از گروه تخصیص یافته آگاه نباشند و تنها پس از ثبت‌نام بیمار، پاکت باز خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو و دارونما (پلاسبو) در قالب قرص‌های کاملاً یکسان از نظر شکل، اندازه، رنگ، بو و بسته‌بندی توسط یک متخصص فارماکوتراپی بیمارستان کودکان مفید تهیه خواهند شد. بسته‌های دارویی فقط با کد شناسایی بیمار مشخص می‌شوند و در داروخانه مرکزی پژوهش نگهداری می‌گردند. پس از احراز شرایط ورود و اخذ رضایت آگاهانه، به هر بیمار به ترتیب ثبت‌نام، کد مربوطه اختصاص می‌یابد و داروخانه متناظر با آن کد، بسته دارویی ماهانه را تحویل می‌دهد. کلیه ارزیابی‌های پاراکلینیک توسط تکنسین‌ها و پزشکان آموزش‌دیده‌ای انجام می‌شود که از گروه درمانی بیمار اطلاع ندارند. پس از اتمام دوره ۱۲ ماهه درمان و جمع‌آوری داده‌ها، تحلیل اولیه با استفاده از کدهای A و B و به صورت کور شده توسط آماردان مطالعه انجام می‌گیرد. پس از تأیید کمیته نظارت، پاکت‌های مهروموم شده توسط فرد بی‌طرف (مدیر پژوهشی) گشوده شده و کدگذاری واقعی برای انجام تحلیل نافی افشا می‌شود. در پایان، از شرکت‌کنندگان و پرسنل پژوهش پرسش می‌شود تا حدس آن‌ها درباره تعلق گروهی ثبت و موفقیت کورسازی ارزیابی گردد.
دارو نما
دارد
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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب بیمارستان آیت‌الله طالقانی، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
193954719
تاریخ تایید
2024-10-08, ۱۴۰۳/۰۷/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1403.406

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

2

شرح
اضافه بار آهن قلب
کد ICD-10
I51.9
توصیف کد ICD-10
Heart disease, unspecified

3

شرح
اضافه بار آهن کبد
کد ICD-10
K76.89
توصیف کد ICD-10
Other specified diseases of liver

4

شرح
سطح فریتین سرم
کد ICD-10
R79.89
توصیف کد ICD-10
Other specified abnormal findings of blood chemistry

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان آهن قلب بر اساس MRI-T2*
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میزان رسوب آهن در میوکارد قلب در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۱۲ ماه پس از مصرف داروی آملودیپین اندازه‌گیری می‌شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
MRI قلب (T2*- MRI)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص خروجی ضربان قلب چپ با اکوکاردیوگرافی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندکس‌های قلبی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۱۲ ماه پس از مصرف داروی آملودیپین اندازه‌گیری می‌شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
بار آهن کبد اندازه گیری شده با MRI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میزان رسوب آهن در کبد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۱۲ ماه پس از مصرف داروی آملودیپین اندازه‌گیری می‌شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
MRI کبد

3

شرح متغیر پیامد
سطح فریتین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میزان فریتین سرم در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۱۲ ماه پس از مصرف داروی آملودیپین اندازه‌گیری می‌شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

4

شرح متغیر پیامد
حجم پایان دیاستول چپ با اکوکاردیوگرافی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندکس‌های قلبی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۱۲ ماه پس از مصرف داروی آملودیپین اندازه‌گیری می‌شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

5

شرح متغیر پیامد
حجم پایان سیستول چپ با اکوکاردیوگرافی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندکس‌های قلبی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۱۲ ماه پس از مصرف داروی آملودیپین اندازه‌گیری می‌شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

6

شرح متغیر پیامد
سرعت‌های جریان پُری بطن در فازهای دیاستولیک زودرس (E) و دیرهنگام (A) و نسبت آن‌ها (E/A) اندازه‌گیری شده با اکوکاردیوگرافی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندکس‌های قلبی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۱۲ ماه پس از مصرف داروی آملودیپین اندازه‌گیری می‌شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

7

شرح متغیر پیامد
سرعت حرکت دیواره میترال (e') با اکوکاردیوگرافی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندکس‌های قلبی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۱۲ ماه پس از مصرف داروی آملودیپین اندازه‌گیری می‌شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:بیماران گروه مداخله به مدت ۱۲ ماه روزانه یک قرص آملودیپین خوراکی دریافت می‌کنند. دوز برای بیماران با وزن برابر یا بیشتر از ۳۰ کیلوگرم، ۵ میلی‌گرم و برای بیماران با وزن کمتر از ۳۰ کیلوگرم، ۲.۵ میلی‌گرم است. قرص‌ها ساخت شرکت داروسازی روز دارو هستند و به صورت خوراکی مصرف می‌شوند. رژیم آهن‌زدایی معمول بیماران بدون تغییر ادامه می‌یابد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:بیماران گروه کنترل به مدت ۱۲ ماه روزانه یک قرص پلاسبو خوراکی دریافت می‌کنند. پلاسبو از نظر شکل، رنگ، بسته‌بندی و طعم مشابه آملودیپین است و تنها تفاوت آن عدم وجود ماده مؤثره است. قرص‌ها ساخت شرکت داروسازی روز دارو هستند و به صورت خوراکی مصرف می‌شوند. رژیم آهن‌زدایی معمول بیماران بدون تغییر ادامه می‌یابد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان مفید
نام کامل فرد مسوول
علیرضا زمانی
آدرس خیابان
ایران، تهران ، خیابان شریعتی، بالاتر از حسینیه ارشاد، نرسیده به میرداماد، بیمارستان کودکان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15514-15468
تلفن
+98 21 2222 7021
ایمیل
dralirezazamani72@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
علیرضا زمانی
آدرس خیابان
ایران، تهران، تجریش، میدان قدس، خیابان دربند ،بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2271 8000
ایمیل
dralirezazamani72@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب بیمارستان آیت‌الله طالقانی، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19395 4719
تلفن
+98 21 8670 5503
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ثمین علوی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ایران، تهران ، خیابان شریعتی، بیمارستان کودکان مفید، مرکز تحقیقات خون و سرطان کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15514-15468
تلفن
+98 21 2222 7021
ایمیل
saminalavi@hotmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ثمین علوی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ایران، تهران ، خیابان شریعتی، بیمارستان کودکان مفید، مرکز تحقیقات خون و سرطان کودکان
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
15514-15468
تلفن
+98 21 2222 7021
ایمیل
saminalavi@hotmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا زمانی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ایران، تهران ، خیابان شریعتی، بیمارستان کودکان مفید، مرکز تحقیقات خون و سرطان کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15514-15468
تلفن
+98 21 2222 7021
ایمیل
dralirezazamani72@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
جهت حفظ محرمانگی سایر اطلاعات، برنامه ای جهت به اشتراک گذاری سایر داده ها وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه ی داده های بیماران بعد از حفظ محرمانگی قابل اشتراک گذاری خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای همه ی خوانندگان مطالعه قابل دسترسی خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با ارسال ایمیل به نویسنده ی مسول مطالعه مبنی بر علت و نوع بررسی ،داده ها در اختیار ایشان قرار خواهد گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به نویسنده مسول مطالعه به آدرس زیر:
saminalavi@hotmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداقل شش ماه پس از چاپ نتایج و با ارسال درخواست از طرق ایمیل و شرح علت درخواست، داده ها کمتر از یک ماه در اختیار ایشان قرار خواهد کرفت.
سایر توضیحات