

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

کارآزمایی بالینی مقایسه اثربخشی ترکیب‌های دارویی دفروکسامین-دفرایبروکس، دفرایبروکس-دفریپرون و دفروکسامین-دفریپرون در بیماران مبتلا به بتاتالاسمی ماژور با سرباری شدید آهن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی ترکیب‌های دارویی دفروکسامین-دفرایبروکس، دفرایبروکس-دفریپرون و دفروکسامین-دفریپرون در بیماران مبتلا به بتاتالاسمی ماژور با سرباری شدید آهن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای سه گروه مداخله، با گروه‌های موازی، غیر تصادفی شده، یک سو به کور که بر روی 105 بیمار انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به بتا تالاسمی که دارای سرباری شدید آهن در بیمارستان دکتر شیخ، مشهد انتخاب می‌شوند، به صورت غیر تصادفی به سه گروه درمانی تخصیص داده خواهند شد. مطالعه به صورت یک سوکور شده می‌باشد که مسئول جمع‌آوری داده‌ها از اینکه چه کسی در چه گروهی قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: کودکان مبتلا به بتا تالاسمی با سرباری شدید آهن که کنترل کافی اضافه بار آهن را با درمان تک دارویی به دست نیاورده باشند؛ سن بالاتر از 5 سال؛ سرباری شدید آهن شامل فریتین بالاتر از 2500 نانوگرم در هر دسی لیتر خون یا سرباری شدید و خیلی شدید آهن در گزارش ام آر آی قلب و کبد. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن بیماری‌های عفونی مزمن مانند هیپاتیت؛ داشتن پروتئینوری؛ داشتن آلرژی به داروهای مورد مطالعه.

گروه‌های مداخله

گروه اول: دفرایبروکس (قرص روزانه 14-28 mg/kg برای حداقل 6 ماه) به همراه دفروکسامین (انفوزیون زیرجلدی 30-50 mg/kg طی 12-8 ساعت، حداقل 5 بار در هفته برای بیش از 6 ماه). گروه دوم: دفرایبروکس (قرص روزانه 14-28 mg/kg برای حداقل 6 ماه) به همراه دفریپرون (قرص 75-80 mg/kg در سه دوز منقسم روزانه برای بیش از 6 ماه). گروه سوم: دفروکسامین (انفوزیون زیرجلدی 30-50 mg/kg طی 8-12 ساعت، حداقل 5 بار در هفته برای حداقل 6 ماه) به همراه دفریپرون (قرص 75-80 mg/kg در سه دوز منقسم روزانه برای بیش از 6 ماه).

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی فریتین، غلظت آهن کبد و غلظت آهن قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20251214068323N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-01-2026, 1404/10/17

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-01-2026, 1404/10/17

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-01-2026, 1404/10/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید فرهنگي

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3727 3943

آدرس ایمیل

farhangih@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-01-21, 1404/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-01-21, 1405/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثربخشی ترکیب‌های دارویی دفروکسامین-

دفرازیروکس، دفرازیروکس-دفریپرون و دفروکسامین-دفریپرون در بیماران مبتلا به بتاتالاسمی ماژور با سربراری شدید آهن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی ترکیب‌های دارویی در بیماران مبتلا به بتاتالاسمی ماژور با سربراری شدید آهن

هدف اصلی مطالعه درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان مبتلا به بتا تالاسمی با سربراری شدید آهن که کنترل کافی اضافه بار آهن را با درمان تک دارویی به دست نیاورده باشند. سن بالاتر از 5 سال سربراری شدید آهن شامل فریتین بالاتر از 2500 نانوگرم در هر دسی لیتر خون یا سربراری شدید و خیلی شدید آهن در گزارش ام آر ای قلب و کبد نداشتن مشکل مادرزادی قلبی نداشتن عفونت مزمن ویروسی کبدی نداشتن نارسایی قلبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری‌های عفونی مزمن مانند هیپاتیت افزایش سطح کراتینین سرم 25 درصد بیشتر از مقدار پایه داشتن پروتئینوری افزایش سطح ALT بیش از 5 برابر مقدار نرمال داشتن آلرژی به داروهای مورد مطالعه

سن

از سن 5 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مسئول جمع‌آوری داده‌ها از اینکه چه کسی در چه گروهی قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی ندارند.

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

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده

پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تاریخ تایید

2025-11-04, 13/08/1404

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1404.420

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بتاتالاسمی ماژور

کد ICD-10

D56.1

توصیف کد ICD-10

Beta thalassaemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی فریتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 2 و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت سنجش فریتین الایزا

2

شرح متغیر پیامد

غلظت آهن کبد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویربرداری تشدید مغناطیسی (MRI)

3

شرح متغیر پیامد

غلظت آهن قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویربرداری تشدید مغناطیسی (MRI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیماران در این گروه داروی دفرازیروکس (Deferasirox) را به صورت قرص خوراکی با دوز 14 تا 28 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، یک بار در روز، به مدت حداقل شش ماه

دریافت خواهند کرد. این دارو یک شلات‌کننده آهن خوراکی است که توسط شرکت نوارتیس تولید می‌شود و به‌طور گسترده در درمان سرباری آهن ناشی از تزریق‌های مکرر خون استفاده می‌گردد. همچنین بیماران داروی دفروکسامین (Deferoxamine) را با دوز 30 تا 50 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، به صورت انفوزیون زیرجلدی طی مدت 8 تا 12 ساعت، حداقل پنج بار در هفته و برای حداقل شش ماه دریافت خواهند نمود. دفروکسامین یک شلات‌کننده آهن تزریقی است که معمولاً با استفاده از پمپ انفوزیون قابل حمل تزریق می‌شود و توسط شرکت نوارتیس عرضه می‌گردد. این دارو به‌طور اختصاصی برای کاهش ذخایر آهن در بیماران تالاسمی مازور به کار می‌رود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیماران در این گروه داروی دفرایروکس را به صورت قرص خوراکی با دوز 14 تا 28 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، 1 بار در روز و به مدت حداقل 6 ماه دریافت خواهند کرد. دفرایروکس یک شلات‌کننده آهن خوراکی است که توسط شرکت نوارتیس تولید می‌شود و به‌طور گسترده برای کاهش سرباری آهن ناشی از تزریق‌های مکرر خون در بیماران تالاسمی مازور استفاده می‌گردد. همچنین بیماران داروی دفریپرون را به صورت قرص خوراکی با دوز 75 تا 80 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در 3 دوز منقسم روزانه، برای حداقل 6 ماه دریافت خواهند نمود. دفریپرون یک شلات‌کننده آهن خوراکی است که معمولاً توسط شرکت آپوتکس عرضه می‌شود و به‌طور ویژه برای افزایش دفع آهن از پلاسما و بافت‌های داخل سلولی به کار می‌رود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: بیماران در این گروه داروی دفروکسامین را با دوز 30 تا 50 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، به صورت انفوزیون زیرجلدی طی مدت 8 تا 12 ساعت، حداقل 5 بار در هفته و برای حداقل 6 ماه دریافت خواهند کرد. دفروکسامین یک شلات‌کننده آهن تزریقی است که معمولاً با استفاده از پمپ انفوزیون قابل حمل تزریق می‌شود و توسط شرکت نوارتیس عرضه می‌گردد. این دارو به‌طور اختصاصی برای کاهش ذخایر آهن در بیماران تالاسمی مازور به کار می‌رود. همچنین بیماران داروی دفریپرون را به صورت قرص خوراکی با دوز 75 تا 80 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در 3 دوز منقسم روزانه، برای حداقل 6 ماه دریافت خواهند نمود. دفریپرون یک شلات‌کننده آهن خوراکی است که معمولاً توسط شرکت آپوتکس و به‌طور ویژه برای افزایش دفع آهن از پلاسما و بافت‌های داخل سلولی کاربرد دارد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر شیخ

نام کامل فرد مسوول

حمید فرهنگی

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر شیخ، بیمارستان فوق تخصصی کودکان

دکتر شیخ

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقفدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99191 91778

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

vcresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمید فرهنگی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر شیخ، بیمارستان فوق تخصصی کودکان

دکتر شیخ

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9139963185

تلفن

3943 3727 51 98+

فکس

ایمیل

farhangih@mums.ac.ir

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر شیخ، بیمارستان فوق تخصصی کودکان

دکتر شیخ

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9139963185

تلفن

3943 3727 51 98+

فکس

ایمیل

farhangih@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمید فرهنگی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر شیخ، بیمارستان فوق تخصصی کودکان

دکتر شیخ

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9139963185

تلفن

3943 3727 51 98+

فکس

ایمیل

farhangih@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و

علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌های ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

حمید فرهنگی داده‌های آنالیز شده را در اختیار متقاضیان قرار می

دهد. از طریق ایمیل farhangih@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان می‌توانند به ایمیل فرد پاسخگو پیام داده و نهایتاً در مدت یک

هفته پاسخ دریافت نمایند.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمید فرهنگی