پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای سه گروه مداخله، با گروه های موازی، غیر تصادفی شده، یک سویه 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 می شوند، به صورت غیر تصادفی به سه گروه درمانی تخصیص داده خواهند شد. مطالعه به صورت یک سوکور شده می‌باشد که مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسي در چه گروهي 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 بیماری های عفونی مزمن مانند هپاتیت؛ داشتن پروتئینوری؛ داشتن آلرژی به داروهای مورد مطالعه.

گروه‌های مداخله

گروه اول: دفرازیروکس (قرص روزانه 14–28 mg/kg برای حداقل 6 ماه) به همراه دفروکسامین (انفوزیون زیرجلدی 30–50 mg/kg طی 8–12 ساعت، حداقل 5 بار در هفته برای بیش از 6 ماه). گروه دوم: دفرازیروکس (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: **2026-01-07, ۱۴۰۴/۱۰/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-01-07, ۱۴۰۴/۱۰/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-01-07, ۱۴۰۴/۱۰/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید فرهنگی

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, ۱۴۰۴/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-01-21, ۱۴۰۵/۱۱/۰۱

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 سرباری شدید آهن

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی ترکیب‌های دارویی در بیماران مبتلا به بتاتالاسمی ماژور با سرباری 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 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 نداشتن مشکل مادرزادی قلبی نداشتن عفونت مزمن ویروسی کبدی نداشتن نارسایی قلبی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری های عفونی مزمن مانند هپاتیت 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مسئول جمع آوری داده ها 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, ۱۴۰۴/۰۸/۱۳
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 ماژور به کار می‌رود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیماران در این گروه داروی دفرازیروکس 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.
دفرازیروکس یک شلات‌کننده آهن خوراکی است که توسط شرکت نوارتیس تولید می‌شود و به طور گسترده برای کاهش سرباری آهن ناشی از تزریق‌های مکرر خون در بیماران تالاسمی ماژور 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 به طور 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 می‌گردد. این دارو به طور اختصاصی برای کاهش ذخایر آهن در بیماران تالاسمی ماژور 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 به طور 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

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9139963185

تلفن

+98 51 3727 3943

فکس

+98 915 512 4538

ایمیل

farhangih@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدي

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قريشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99191 91778

تلفن

+98 51 3841 1538

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
+98 51 3727 3943
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
+98 51 3727 3943
فکس
ایمیل
farhangih@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 51 3727 3943
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
مصداق 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات 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
داده های 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
داده های 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 داده های 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 می توانند به ایمیل فرد پاسخگو پیام داده و نهایتا در مدت یک هفته پاسخ دریافت نمایند.
سایر توضیحات