پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر داروی دگزامتازون در درمان سپتیک آرتریت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه مقایسه اثر دگزامتازون با پلاسبو در درمان آرتریت سپتیک در کنار آنتی بیوتیک است.روش کار:این یک مطالعه راندوم دو سویه کور بر روی 54 بیمار بالای 6 ماه مبتلا به ارتریت سپتیک براساس معیارهای بالینی و ازمایشگاهی می باشد ,برای تشخیص مفصل درگیر اسپیره شده ومایع مفصلی و نمونه خون به ازمایشگاه فرستاده می شود. معیارهای ورود به مطالعه :سن بالای 6 ماه بیمار با ارتریت سپتیک برای بار اول. معیارهای خروج ازمطالعه :شرح حال بیماری نقص ایمنی یا لوسمی ,شرح حال بیماری سیستمیک ,استفاده از انتی بیوتیک قبل از کشت ,استفاده از کورتیکو استرویید سیستمیک قبل از بیماری ,شرح حال بیماری سیستمیک مثل ارتریت روماتویید . سپس بیماران به دو گروه تقسیم می شوند یک گروه همراه با انتی بیوتیک دگزامتازون وریدی با دوز 15mg/kg/ هر 6 ساعت به مدت 4 روز وگرو دیگر همراه انتی بیوتیک پلاسبو در یافت می کنند سپس دو گروه را از نظر علایم بالینی و ازمایشگاهی و مدت بستری و عوارض تاخیری مقایسه می شوند . علایم کلینیکی شامل تب ,گرمی, محدودیت حرکت و عملکرد مفصل. یافته های ازمایشگاهی شامل ESR,CRP,WBC

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013112011014N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-11-20, ۱۳۹۲/۰۸/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-11-20, ۱۳۹۲/۰۸/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی موسی پور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی جندی شاپور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1223 5463

آدرس ایمیل

mosapour.a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-17, ۱۳۹۱/۰۴/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-17, ۱۳۹۲/۰۲/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی دگزامتازون در درمان سپتیک آرتریت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دگزامتازون در درمان سپتیک آرتریت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه :سن بالای 6 ماه ؛ بیمار با ارتریت سپتیک برای بار اول. معیارهای خروج ازمطالعه :شرح حال بیماری نقص ایمنی یا لوسمی ؛ شرح حال بیماری سیستمیک؛ استفاده از انتی بیوتیک قبل از کشت؛ استفاده از کورتیکو استرویید سیستمیک قبل از بیماری؛ شرح حال بیماری سیستمیک مثل ارتریت روماتویید

سن

از سن **1 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز-بلوار گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2012-07-16, ۱۳۹۱/۰۴/۲۶
کد کمیته اخلاق
ETH568

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آرتریت سپتیک
کد ICD-10
M00
توصیف کد ICD-10
Pyogenic arthritis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول دوره درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب مدت روزهای بستری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان لازم برای نرمال شدنCRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر سه روز یک بار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب شدت از +تا++++

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله دگزامتازون 15ميلي گرم به ازای هر کیلوگرم هر 6 ساعت به مدت 4 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل آب مقطر
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمیني
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی فقهی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا آرتی
موقعیت شغلی
هیئت علمی گروه ارتوپدی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی چندی شاپور
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1322 5463
فکس
ایمیل
hamidrezaarti@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید رضا آرتي
موقعیت شغلی
متخصص جراحي استخوان ومفاصل
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1322 5463
فکس
ایمیل
hamidrezaarti@gmail.con
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي اهواز
نام کامل فرد مسوول
دكتر علي موسي پور
موقعیت شغلی
دستيار ارتوپدي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بيمارستان امام خميني بخش ارتوپدي
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+61 12235463
فکس
ایمیل
mousapourali@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی