

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

بررسی تاثیر داروی دگزامتازون در درمان سپتیک آرتريت

چکیده پروتکل

چکیده

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

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
1391/04/27, 2012-07-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1392/02/27, 2013-05-17

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 آرتريت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دگزامتازون در درمان سپتیک آرتريت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 6 ماه؛ بیمار با آرتريت سپتیک برای بار اول. معیارهای خروج از مطالعه: شرح حال بیماری نقص ایمنی یا لوسمی؛ شرح حال بیماری سیستمیک؛ استفاده از آنتی بیوتیک قبل از کشت؛ استفاده از کورتیکو استروئید سیستمیک قبل از بیماری؛ شرح حال بیماری سیستمیک مثل آرتريت روماتوئید

سن

از سن 1 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 54

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013112011014N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/08/29, 20-11-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/08/29, 2013-11-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی موسی پور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی جندی شاپور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5463 1223 61 98+

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 15 میلی 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 خمینی
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

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه 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-بلواز گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/04/26, 2012-07-16

کد کمیته اخلاق

ETH568

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتريت سيپتيك

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 شدن CRP

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فکس
ایمیل
hamidrezaarti@gmail.com
آدرس صفحه وب

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 جندی شاپور
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
5463 1322 61 98+
فکس
ایمیل
hamidrezaarti@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی موسی پور
موقعیت شغلی
دستیار ارتوپدی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی بخش ارتوپدی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
12235463 61+
فکس
ایمیل
mousapourali@yahoo.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 آرتی
موقعیت شغلی
متخصص جراحی استخوان ومفاصل
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
5463 1322 61 98+

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