پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر ایمونوگلوبولین داخل وریدی و روفیلاک در درمان کودکان مبتلا به ایمیون ترومبوسیتوپنیک پورپورا

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: ایمیون ترومبوسیتوپنیک پورپورا بیماری خونریزی دهنده ای در کودکان است که خود را با ترومبوسیتوپنی، پتشی و پورپورا نشان میدهد. مکانیسم های مختلفی در پاتوفیزیولوژی این بیماری نقش دارند. علاوه بر تخریب محیطی پلاکت، اختلال تولید پلاکتی و آپوپتوز مگاکاریوسیت های مغز استخوان هم در پاتوفیزیولوژی آن دخالت دارند. درمان معمول این بیماری ایمنوگلوبولین داخل وریدی است ولی به علت هزینه زیاد آن، بیمار باید چند روزی در بیمارستان بستری شود. مدت انفوزیون آن حداقل هشت ساعت است و همچنین عوارض متعددی از جمله مننژیت آسپتیک بدنبال مصرف آن ممکن است ایجاد شود. درمقابل، داروی روفیلاک دارای حداقل عوارض می باشد. برای تجویز آن نیاز به بستری در بیمارستان نمی باشد و طول مدت انفوزیون آن حداکثر ده دقیقه میباشد. در این مطالعه ما به مقایسه این دو دارو در درمان ایمیون ترومبوسیتوپنیک پورپورا می پردازیم. طراحی: تصادفی متناوب، بدون کنترل با دارونما، تک مرکزی، شامل تعداد 60 نفر از کودکانی که مبتلا به ایمیون ترومبوسیتوپنیک پورپورا هستند. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی: کلیه کودکان بین 1-15 سال مبتلا به ایمیون ترومبوسیتوپنیک پورپورای حاد یا مزمن که در زمان درمان، پلاکت زیر سی هزار داشته باشند. مداخلات: ایمنوگلوبولین داخل وریدی با دوز یک گرم بر کیلوگرم، انفوزیون وریدی هشت ساعته، تک دوز. داروی روفیلاک با دوز 50 میکرو گرم بر کیلوگرم، انفوزیون وریدی 15 دقیقه ای به همراه صد میلی لیتر نرمال سالین، تک دوز . متغیر های پیامد اصلی: تعداد پلاکت، تب، همولیز، واکنش آلرژیک.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012102811289N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۹/۲۲, 13-12-2013**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۹/۲۲, 2013-12-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پیمان آزادمنش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3312 0180

آدرس ایمیل

dr.azadmanesh@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تمامی هزینه های این طرح توسط معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک تقبل خواهد شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۵/۱۵, 2012-08-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۱/۲۰, 2014-04-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ایمونوگلوبولین داخل وریدی و روفیلاک در درمان کودکان مبتلا به ایمیون ترومبوسیتوپنیک پورپورا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ایمونوگلوبولین داخل وریدی و روفیلاک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1. سن بالای 1 وزیر 15 سال در بیماران مبتلا به ایمیون ترومبوسیتوپنیک پورپورا حاد یا مزمن(صرفنظر از زمان ابتلا) 2. پلاکت زیر سی هزار در زمان درمان 3. بیمارانی وارد مطالعه میشوند که رضایت والدین اخذ شده باشد. معیارهای خروج از مطالعه:

1. بیمارانی که طحال برداری شده اند 2. هموگلوبین زیر 10 گرم در دسی لیتر 3. بیمارانی که در سه هفته اخیر با روفیلاک و یا ایمنوگلوبولین داخل وریدی درمان شده اند 4. بیمارانی که دچار نارسایی کلیه باشند 5. بیلی روبین توتال بالای 2میلی گرم درصد ویا آنزیم های کبدی بالاتر از نرمال 6. بیمارانی که تست کومبس مستقیم مثبت دارند 7. بیمارانی که مبتلا به هپاتیت C یا B و یا ایدز باشند 8. بیمارانی که مبتلا به لوپوس باشند 9. بیمارانی که مبتلا به بیماری قلبی عروقی باشند. 10. بیماران با گروه خونی ارهاش منفی

سن

از سن **1 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران بصورت تصادفی و متناوب (بر حسب ترتیب ورود بیماران به مطالعه، بصورت متناوب) به دو گروه تقسیم میشوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

ایران. اراک. سردشت . میدان بسیج. دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

2012-10-06, ۱۳۹۱/۰۷/۱۵

کد کمیته اخلاق

91-131-2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ایدیوپاتیک ترومبوسیتوپنیک پورپورا

کد ICD-10

D69.3

توصیف کد ICD-10

(Idiopathic thrombocytopenic purpura (Evans syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد پلاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت ششم و روزهای 3، 7 و 14 بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش سلولهای خونی

2

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 6 ساعت پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج جیوه ای

3

شرح متغیر پیامد

همولیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ساعت پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش سلولهای خونی

4

شرح متغیر پیامد

واکنش آلرژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ساعت پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تظاهرات بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1. ایمنوگلوبولین داخل وریدی با دوز یک گرم بر کیلوگرم، انفوزیون وریدی هشت ساعته، تک دوز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله 2. ایمنوگلوبولین داخل وریدی با دوز یک گرم بر کیلوگرم، انفوزیون وریدی هشت ساعته، تک دوز.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیر کبیر
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان آزاد منش
آدرس خیابان
ایران. اراک. میدان پرستار. بیمارستان امیرکبیر.
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید چنگیزی آشتیانی
آدرس خیابان
ایران. اراک. سردشت . میدان بسیج. دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان آزادمنش
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران. اراک. سردشت . میدان بسیج. دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3312 0180
فکس
ایمیل
dr.azadmanesh@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان آزادمنش
موقعیت شغلی
دکترای حرفه ای
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران. اراک. سردشت . میدان بسیج. دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3312 0180
فکس
ایمیل
dr.azadmanesh@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان آزادمنش
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران. اراک. سردشت . میدان بسیج. دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3312 0180
فکس
ایمیل
dr.azadmanesh@arakmu.ac.ir
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