

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

بررسی اثر داروی دسموپرسین (1 و 8 دی آمینو وازوپرسین) در افزایش سطح فاکتورهای انعقادی پنج و هشت در بیماران مبتلا به کمبود توام فاکتورهای پنج و هشت انعقادی.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی امکان کاربرد داروی دسموپرسین در درمان بیماران مبتلا به کمبود توام فاکتورهای پنج و هشت. طراحی انجام مطالعه: به دلیل نادر بودن بیماری کمبود توام فاکتورهای پنج و هشت انعقادی، تمامی 24 بیمار شناسایی شده از قبل جهت شرکت در طرح فراخوانده شدند و پس از موافقت و اعلام کتبی رضایت و اعمال معیارهای ورود و خروج 20 نفر گزینش شدند. در ابتدا بیماران در بخش هماتولوژی بیمارستان پذیرش شدند، یک نمونه ابتدایی جهت تعیین سطح فاکتورهای هشت و پنج انعقادی آنان اخذ شد و یک ساعت پس از تزریق داروی دسموپرسین نمونه خون دوم جهت بررسی افزایش احتمالی فاکتورهای پنج و هشت انعقادی اخذ گردید. روش انجام مطالعه شامل: الف- جمعیت مورد مطالعه: 24 فرد مبتلا به کمبود توام فاکتورهای پنج و هشت انعقادی معیارهای ورود: ابتلاء اثبات شده به کمبود توام فاکتورهای پنج و هشت انعقادی شامل کارت شناسایی کانون هموفیلی یا برگه آزمایشات انعقادی با تشخیص کمبود توام فاکتورهای پنج و هشت انعقادی؛ داشتن بیش از 18 سال سن قانونی؛ داشتن رضایت شرکت در طرح تحقیقاتی و امضاء فرم رضایت آگاهانه پس از شنیدن جزئیات و شرح فرایند نمونه گیری خون و میزان آن؛ عدم تزریق فاکتور هشت انعقادی در 48 ساعت گذشته؛ عدم تزریق پلاسما تازه منجمد شده یا کرایوپرسیپیتیت در 48 ساعت گذشته؛ نداشتن خون ریزی فعال در زمان مراجعه جهت شرکت در طرح؛ معیارهای خروج: ابتلا به سایر بیماریهای انعقادی مشابه همچون کمبود توام هشت و نه انعقادی؛ داشتن سن کمتر از 18 سال؛ نداشتن رضایت جهت مشارکت در طرح؛ تزریق نمودن فاکتور هشت انعقادی در 48 ساعت گذشته؛ تزریق پلاسما تازه منجمد شده یا کرایوپرسیپیتیت در 48 ساعت گذشته؛ داشتن خون ریزی فعال در زمان مراجعه جهت شرکت در طرح؛ حجم نمونه: 24 نفر که پس از اعمال معیارهای ورود و خروج، 20 نفر وارد مطالعه شدند. ب- مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: تزریق 0.4 میکروگرم در هر کیلوگرم وزن بدن از آمپول دسموپرسین استات (1 و 8 دی آمینو وازوپرسین) به همراه 50 سی سی نرمال سالین 0.9% به روش داخل وریدی. ج- زمان مداخله: زمان تزریق دسموپرسین، د- متغیرهای پیامد اصلی: افزایش فاکتورهای پنج و هشت انعقادی در فاصله زمانی یک ساعت پس از تزریق دسموپرسین. این مطالعه به شکل قبل و بعد طراحی شده است. در ابتدا سطح دو فاکتور پنج و هشت انعقادی اندازه گیری می شود سپس داروی دسموپرسین تزریق می گردد و پس از گذشت یک ساعت مجدداً سطوح دو فاکتور انعقادی سنجیده می شود تا تاثیر احتمالی آن بررسی

گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015020120894N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-04-2015, ۱۳۹۴/۰۲/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-04-25, ۱۳۹۴/۰۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن منصوری طریقه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2830 3801 51 98+

آدرس ایمیل

mansouritorghabeh@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

هزینه مالی این طرح را معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تقبل نموده است و شرکت Kedrion داروی مورد نیاز را به رایگان در

اختیار محققین قرار داد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-11-20, ۱۳۸۸/۰۸/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-20, ۱۳۸۹/۰۶/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی دسموپرسین (1 و 8 دی آمینو وازوپرسین) در افزایش سطح فاکتورهای انعقادی پنج و هشت در بیماران مبتلا به کمبود توام فاکتورهای پنج و هشت انعقادی.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی داروی دسموپرسین در بهبود وضعیت انعقادی بیماران مبتلا به کمبود توام فاکتورهای پنج و هشت انعقادی.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلاء اثبات شده به کمبود توام فاکتورهای پنج و هشت انعقادی شامل کارت شناسایی کانون هموفیلی یا برگه آزمایشات انعقادی با تشخیص کمبود توام فاکتورهای پنج و هشت انعقادی؛ داشتن بیش از 18 سال سن قانونی؛ داشتن رضایت شرکت در طرح تحقیقاتی و امضاء فرم رضایت آگاهانه پس از شنیدن جزئیات و شرح فرایند نمونه گیری خون و میزان آن؛ عدم تزریق فاکتور هشت انعقادی در 48 ساعت گذشته؛ عدم تزریق پلاسمای تازه منجمد شده یا کرایوپرسیپیتیت در 48 ساعت گذشته؛ نداشتن خون ریزی فعال در زمان مراجعه جهت شرکت در طرح؛ بیمارهای انعقادی مشابه همچون کمبود توام هشت و نه انعقادی؛ داشتن سن کمتر از 18 سال؛ نداشتن رضایت جهت مشارکت در طرح؛ تزریق نمودن فاکتور هشت انعقادی در 48 ساعت گذشته؛ تزریق پلاسمای تازه منجمد شده یا کرایوپرسیپیتیت در 48 ساعت گذشته؛ داشتن خون ریزی فعال در زمان مراجعه جهت شرکت در طرح؛

سن

از سن 18 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

آدرس خیابان

شهرک قدس (غرب)، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران، ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، طبقه 15

شهر

تهران

کد پستی

1445382774

تاریخ تایید

1388/07/20, 2009-10-12

کد کمیته اخلاق

1-88/4

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق منطقه ای علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، طبقه دوم، دفتر کمیته اخلاق

شهر

مشهد

کد پستی

91766-99199

تاریخ تایید

1386/09/25, 2007-12-16

کد کمیته اخلاق

86029

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمبود توام فاکتورهای پنج و هشت انعقادی

کد ICD-10

D68.2

توصیف کد ICD-10

Hereditary deficiency of other clotting factors

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح پلاسمایی فاکتور پنج انعقادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به فاصله یک ساعت پس از اتمام تزریق داروی دسموپرسین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش استاندارد انعقادی APTT یک مرحله ای

2

شرح متغیر پیامد

سطح پلاسمایی فاکتور هشت انعقادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به فاصله یک ساعت پس از اتمام تزریق داروی دسموپرسین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش استاندارد انعقادی APTT یک مرحله ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز گر گرفتگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت پس از تزریق داروی دسمویرسین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده سرخ شدگی صورت و اعلام احساس گرم شدگی از طرف بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق 0.4 میکروگرم در کیلوگرم وزن بدن از آمپول دسمویرسین به همراه 50 سی سی سرم سالین کلراید 0.9% از راه وریدی، یک نوبت و در طی زمان 20 دقیقه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم، بخش خون شناسی

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس شیردل

آدرس خیابان

بیمارستان قائم، بخش خون شناسی

شهر

مشهد

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات آلرژی/ایمونولوژی

نام کامل فرد مسوول

حسن منصوری طرربه

آدرس خیابان

بخش آلرژی، طبقه سوم، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید اسلامی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، مدیریت

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

Kedrion

نام کامل فرد مسوول

Lorenzo Morini

آدرس خیابان

Castelvecchio Pascoli Loc, Ai Conti 55051

شهر

Barga (LU)

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

Kedrion

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

حسن منصوری طرربه

موقعیت شغلی

فوق لیسانس خون شناسی و دانشجوی دکترای تخصصی پی ایچ دی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بخش آلرژی، طبقه سوم، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

کد پستی

91766-99199

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسن منصوری طرقيه
موقعیت شغلی

فوق لیسانس خون شناسی و دانشجوی دکترای تخصصی پی ای دی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بخش آلرژی، طبقه سوم، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

کد پستی

91766-99199

تلفن

2830 3801 51 98+

فکس

2544 3842 51 98+

ایمیل

mansouritorghabeh@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.mums.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

تلفن

2830 3801 51 98+

فکس

2544 3842 51 98+

ایمیل

mansouritorghabeh@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حسن منصوری طرقيه

موقعیت شغلی

فوق لیسانس خون شناسی و دانشجوی دکترای تخصصی پی ای دی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان قائم، طبقه سوم، بخش آلرژی

شهر

مشهد

کد پستی

91766-99199

تلفن

2830 3801 51 98+

فکس

2544 3842 51 98+

ایمیل

mansouritorghabeh@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس