پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی دوره های متعدد دگزامتازون با دوز بالا با تک دوز آن در درمان ترومبوسیتوپنی ایمنی اولیه تازه تشخیص داده شده

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقايسه اثربخشي دوره هاي متعدد دگزامتازون با دوز بالا با يك دوره دوز بالاي دگزامتازون در درمان پورپوراي ترومبوسيتوپنيك اتوايميون تازه تشخيص داده شده. طراحي: يك كارآزمايي باليني مداخله اي دوسوكور در بيمارستان علي ابن ابيطالب (ع) زاهدان طراحي شد. نحوه انجام: همه بيماران پورپوراي ترومبوسيتوپنيك أوليه تازه تشخيص داده شده در بخش هماتولوژي انكولوژي بيمارستان علي ابن ابيطالب (ع) زاهدان بررسي شدند. شركت كنندگان: همه بيماران پورپوراي ترومبوسيتوپنيك أوليه تازه تشخيص داده شده در بخش هماتولوژي انكولوژي بيمارستان علي ابن ابيطالب (ع) زاهدان وأرد مطالعه شدند. شرايط ورود: شمارش پلاكت كمتر از ۲۰۰۰۰؛ شمارش پلاكت بيش از ۲۰۰۰۰ در موارد دچار خونريزي. شرايط خروج: بيماري هاي زمينه اي مثل ديابت؛ بيماري كبدي؛ إيدز؛ سابقه قبلي پورپوراي ترومبوسيتوپنيك اتوايميون؛ استفاده اخير از كورتيكواستروييدها؛ سابقه لوپوس اريتماتوي سيستميك؛ عدم رضايت برأي شركت در مطالعه. مداخلات: در اين كارآزمايی بالينی نمونه گيری به صورت آسان و در دسترس بود. جمعا 40 بيمار با تشخيص ITP اوليه و جديد بستري در بخش هماتولوژی و انكولوژی بيمارستان علی ابن ابيطالب زاهدان به صورت تصادفی در دو گروه دريافت كننده تک كورس دگزامتازون بعلاوه پردنيزولون و گروه دريافت كننده 6-4 دوره دگزامتازون هر 14 روز يكبار قرار گرفتند. جمع كننده داده ها و همينطور آناليزكننده داده ها از گروه بيماران اطلاعي نداشتند. متغيرهاي پيامد اصلي: شمارش پلاكت در دوره هاي مختلف متغير اصلي پيامد درمان بود و عوارض كورتيكواستروييدها نيز بررسي و ثبت شد. داده ها بوسيله نرم افزار SPSS ver 19 با استفاده از آزمون های Chi-square و Cochran مورد تحليل قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015110424881N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-07-02, ۱۳۹۵/۰۴/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-02, ۱۳۹۵/۰۴/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا سپهري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي زابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3223 0768

آدرس ایمیل

sepehri_za@zbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتي (گرنت در دانشگاه علوم پزشكي زاهدان)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دوره های متعدد دگزامتازون با دوز بالا با تک دوز آن در درمان ترومبوسیتوپنی ایمنی اولیه تازه تشخیص داده شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی دوره های متعدد دگزامتازون با دوز بالا در درمان ترومبوسیتوپنی ایمنی اولیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

همه بيماران با تشخيص پورپوراي ترومبوسيتوپنيك اتوايميون اوليه و جديد وارد مطالعه شدند. شرايط ورود به مطالعه: شمارش پلاكت زير

۲۰۰۰۰ یا بالای ۲۰۰۰۰ در موارد دچار خون ریزی. شرایط خروج از مطالعه: بیماری های زمینه ای مثل دیابت؛ بیماری کلیوی یا کبدی؛ HIV؛ بیماران با سابقه قبلی پورپوراي ترومبوسیتوپنیك اتوایمیون ؛ مصرف اخیر استروئیدها؛ ابتلا به لوپوس؛ عدم رضایت براي شرکت در مطالعه

سن

از سن **15 ساله** تا سن **100 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

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

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابي

شهر

زاهدان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

2013-08-20, ۱۳۹۲/۰۵/۲۹

کد کمیته اخلاق

Zums.1.REC.1392.956

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پورپوراي ترومبوسیتوپنیك اتوایمیون تازه تشخیص داده شده

کد ICD-10

D69.3

توصیف کد ICD-10

Immune thrombocytopenic purpura

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شمارش پلاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه به مدت ۱۲ ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش پلاکت خون، شمارش سلولهاي خوني

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدائ ورود به مطالعه و سپس هر ماه و هر پانزده دقیقه حین دریافت کورس دگزامتازون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با فشارسنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهي از بیماران که ٦-٤ کورس دوز بالآي دگزامتازون هر ١٤ روز دریافت کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهي از بیماران که تك دوز دگزامتازون و پردنیزولون خوراکي دریافت کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علي ابن ابیطالب

نام کامل فرد مسوول

زهرا سپهري

آدرس خیابان

خیابان شهید رجایي

شهر

زابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات، دانشگاه علوم پزشكي زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر هوشنگ رفیقدوست
آدرس خیابان
پلاك ۱۰، میدان دکتر حسابي، پردیس دانشگاه
شهر
زاهدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات، دانشگاه علوم پزشكي زاهدان
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 پزشكي زابل
نام کامل فرد مسوول
زهرا سپهري
موقعیت شغلی
استادیار، معاون تحقیقات و فناوري دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پلاك ۱۲۳، خیابان رجائي
شهر
زابل
کد پستی
9861611558
تلفن
+98 54 3223 0768
فکس
+98 54 3223 0770
ایمیل
Sepehri_za@zbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
Www.zbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي زاهدان
نام کامل فرد مسوول
محمدعلي مشهدي
موقعیت شغلی
إستاد تمام
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پلاك ۱۰۱، میدان دکتر حسابي
شهر
زاهدان
کد پستی
9813636543
تلفن
+98 54 3223 1375
فکس
ایمیل
Mamashhadi67@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي زابل
نام کامل فرد مسوول
زهرا سپهري
موقعیت شغلی
معاون تحقیقات و فناوري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پلاك ۱۲۳، خیابان رجائي
شهر
زابل
کد پستی
9861611558
تلفن
+98 54 3223 0768
فکس
ایمیل
Sepehri_za@zbmu.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