

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

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

۱۳۹۵/۰۴/۱۲, 2016-07-02

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه اثربخشی دوره های متعدد دگزامتازون با دوز بالا با یک دوره دوز بالای دگزامتازون در درمان پوریورای ترومبوسیتوپنیک اتوایمیون تازه تشخیص داده شده. طراحی: یک کارآزمایی بالینی مداخله ای دوسوکور در بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) زاهدان طراحی شد. نحوه انجام: همه بیماران پوریورای ترومبوسیتوپنیک اولیه تازه تشخیص داده شده در بخش هماتولوژی انکولوژی بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) زاهدان بررسی شدند. شرکت کنندگان: همه بیماران پوریورای ترومبوسیتوپنیک اولیه تازه تشخیص داده شده در بخش هماتولوژی انکولوژی بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) زاهدان وارد مطالعه شدند. شرایط ورود: شمارش پلاکت کمتر از ۲۰۰۰۰؛ شمارش پلاکت بیش از ۲۰۰۰۰ در موارد دچار خونریزی. شرایط خروج: بیماری های زمینه ای مثل دیابت؛ بیماری کبدی؛ ایدز؛ سابقه قبلی پوریورای ترومبوسیتوپنیک اتوایمیون؛ استفاده اخیر از کورتیکواستروئیدها؛ سابقه لوپوس اریتماتوی سیستمیک؛ عدم رضایت برای شرکت در مطالعه. مداخلات: در این کارآزمایی بالینی نمونه گیری به صورت آسان و در دسترس بود. جمعاً 40 بیمار با تشخیص ITP اولیه و جدید بستری در بخش هماتولوژی و انکولوژی بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان به صورت تصادفی در دو گروه دریافت کننده تک کورس دگزامتازون بعلاوه پردنیزولون و گروه دریافت کننده 6-4 دوره دگزامتازون هر 14 روز یکبار قرار گرفتند. جمع کننده داده ها و همینطور آنالیزکننده داده ها از گروه بیماران اطلاعی نداشتند. متغیرهای پیامد اصلی: شمارش پلاکت در دوره های مختلف متغیر اصلی پیامد درمان بود و عوارض کورتیکواستروئیدها نیز بررسی و ثبت شد. داده ها بوسیله نرم افزار SPSS ver 19 با استفاده از آزمون های Cochran و Chi-square مورد تحلیل قرار گرفت.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا سپهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0768 3223 54 98+

آدرس ایمیل

sepehri_z@zbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی (گرننت در دانشگاه علوم پزشکی زاهدان)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, 1392/12/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, 1393/12/29

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 بیماران با تشخیص پوریورای ترومبوسیتوپنیک اتوایمیون اولیه و جدید وارد مطالعه شدند. شرایط ورود به مطالعه: شمارش پلاکت زیر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015110424881N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-07-2016, 1395/04/12

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

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 پوریورای ترومبوسیتوپنیک اتوایمیون؛ مصرف اخیر استروئیدها؛ ابتلا به لوپوس؛ عدم رضایت برای شرکت در مطالعه

سن

از سن 15 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی

شهر

زاهدان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

1392/05/29, 2013-08-20

کد کمیته اخلاق

Zums.1.REC.1392.956

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوریورای ترومبوسیتوپنیک 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 اندازه گیری

ماهانه به مدت ۱۲ ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش پلاکت خون، شمارش سلولهای خونی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای ورود به مطالعه و سپس هر ماه و هر پانزده دقیقه حین دریافت

کورس دگزامتازون

نحوه اندازه گیری متغیر

با فشارسنج

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی از بیماران که ۶-۴ کورس دوز بالای دگزامتازون

هر ۱۴ روز دریافت کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی از بیماران که تک دوز دگزامتازون و پردنیزولون

خوراکی دریافت کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابیطالب

نام کامل فرد مسوول

زهرا سپهری

آدرس خیابان

خیابان شهید رجایی

شهر

زابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

محمدعلي مشهدی
موقعیت شغلی
استاد تمام
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پلاک ۱۰۱، میدان دکتر حسابی
شهر
زاهدان
کد پستی
9813636543
تلفن
1375 3223 54 98+
فکس
ایمیل
Mamashhadi67@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
زهرا سپهری
موقعیت شغلی
معاون تحقیقات و فناوری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پلاک ۱۲۳، خیابان رجائی
شهر
زابل
کد پستی
9861611558
تلفن
0768 3223 54 98+
فکس
ایمیل
Sepehri_z@zsbmu.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

معاونت تحقیقات، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر هوشنگ رفیق‌دوست
آدرس خیابان
پلاک ۱۰، میدان دکتر حسابی، 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 پزشکی زاهدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
زهرا سپهری
موقعیت شغلی
استادیار، معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پلاک ۱۲۳، خیابان رجائی
شهر
زابل
کد پستی
9861611558
تلفن
0768 3223 54 98+
فکس
0770 3223 54 98+
ایمیل
Sepehri_z@zsbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.zsbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول