پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر پلاسمافرز در درمان اختلال انعقاد داخل عروقی متعاقب عقرب گزیدگی با عقرب همی اسکورپیوس لپتروس

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین تأثیر پلاسمافرز در درمان اختلال انعقاد خون متعاقب عقرب گزیدگی با عقرب گادیم و کاهش مرگ و میر و تعیین میزان فراوانی سنی و جنسی و شدت اختلالات خونی و فاصله زمانی بین گزش تا شروع درمان و تعداد جلسات پلاسمافرز طراحی: کارآزمایی بالینی , مطالعه فاز 3 روی جمعیت 29 نفره شامل 14 نفر گروه کنترل و 15 نفر مورد بدون کورسازی نحوه مطالعه و مداخلات و شرکت کنندگان: همه بیماران فوق بطور مرتب و دوره ای تحت آزمایشات کلیوی، خونی و بیوشیمیایی قرار گرفته و تحت درمان استاندارد و معمول و تعریف شده این نوع اختلال، شامل درمان حمایتی و تجویز فراورده های خونی، برحسب نیاز قرار میگیرند و در صورت بروز علائم آزمایشگاهی و یا بالینی اختلال شدید خونی و انعقادی (DIC) بلافاصله در ICU مسمومین بیمارستان بستری و بیماران در گروه مورد مطالعه پس از اقدامات اولیه توسط سازمان انتقال خون، تحت درمان با پلاسمافرز قرار میگیرند.(در پلاسما فرز مقدار زیادی از پلاسما در هر جلسه از بیمار گرفته می شود و آلبومین یا پلاسماي تازه منجمد بعنوان سیال جایگزین استفاده خواهد شد و تعدادجلسات انجام پلاسمافرز نیز بر اساس شرایط بالینی، آزمایشگاهی و عاری شدن خون از محصولات ناشی از لیز گلبولهای قرمز تعیین میگردد که بر اساس مطالعه پیلوت انجام شده برای هر بیمار بطور متوسط 3 جلسه در نظر گرفته میشود). پیامد اصلی: تعداد پلاکت ; کراتینین

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015110524884N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-29, ۱۳۹۵/۰۴/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-29, ۱۳۹۵/۰۴/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا مقدس پور بهروز

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2243 9937

آدرس ایمیل

moghaddaspour@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر پلاسمافرز در درمان اختلال انعقاد داخل عروقی متعاقب عقرب گزیدگی با عقرب همی اسکورپیوس لپتروس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر کاهش مولکولهای پلاسمایی در درمان اختلال انعقاد داخل عروقی متعاقب عقرب گزیدگی با عقرب گادیم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه:بروز علائم آزمایشگاهی و یا بالینی اختلال شدید خونی و انعقادی (DIC) به دنبال عقرب گزیدگی با عقرب گادیم

شرایط خروج از مصالعه: فوت

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **29**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
ولنجک-خیابان دانشجو
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2015-10-20, ۱۳۹۴/۰۷/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.SM.REC.1394.58

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال انعقاد داخل عروقی
کد ICD-10
D65
توصیف کد ICD-10
Disseminated intravascular coagulation [defibrination syndrome]

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پلاکت; کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اتمام پلاسمافرز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: انجام درمان های حمایتی بعلاوه پلاسمافرز به طور متوسط دو نوبت
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: انجام درمان های حمایتی به تنهایی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد قربانی
آدرس خیابان
خیابان فلسطین
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
محقق
نام کامل فرد مسوول
دکتر بابک مصطفی زاده
آدرس خیابان
ولنجک
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
محقق
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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر میترا مقدس پور

موقعیت شغلی

دستیار پزشکی قانونی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران- ولنجک

شهر

تهران

کد پستی

ایران

تلفن

00

فکس

ایمیل

mitra.moqaddaspour@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بابک مصطفی زاده

موقعیت شغلی

متخصص پزشکی قانونی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران - ولنجک

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 5541 9000

فکس

ایمیل

mstzbmd@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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