

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

بررسی اثر ترانکسامیک اسید خوراکی در پیشگیری از خونریزی بیماران مبتلا به بیماری فون ویلبراند و ترومباستنی گلانزمن

چکیده پروتکل

۱۳۹۴/۰۹/۱۴, 2015-12-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه رفیعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5732 3226 86 98+

آدرس ایمیل

a.rafaei@tafreshu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۵/۰۱, 2014-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۵/۰۱, 2015-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترانکسامیک اسید خوراکی در پیشگیری از خونریزی بیماران مبتلا به بیماری فون ویلبراند و ترومباستنی گلانزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترانکسامیک اسید خوراکی در پیشگیری از خونریزی بیماران مبتلا به بیماری فون ویلبراند و ترومباستنی گلانزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود : کلیه بیماران با اختلال خون ریزی دهنده ارثی با تشخیص ون ویلبراند I,II,III,IV و ترومباستنی گلانزمن که دارای پرونده در

چکیده

خلاصه: هدف مطالعه: بررسی اثر ترانکسامیک اسید خوراکی در پیشگیری از خونریزی بیماران مبتلا به بیماری فون ویلبراند و ترومباستنی گلانزمن طراحی انجام مطالعه: مطالعه ما یک کارآزمایی بالینی است که به روش قبل بعد انجام می گیرد و از نوع دوسویه کور می باشد. روش نمونه گیری غیر احتمالی آسان است. کلیه بیمارانی که با تشخیص بیماری ون ویلبراند و ترومباستنی گلانزمن به درمانگاه هموفیلی بیمارستان امیر کبیر اراک مراجعه می نمایند وارد مطالعه می کنیم که تعداد آنها حدودا 20 نفر است. این 20 بیمار به مدت شش ماه کپسول ترانکسامیک اسید پر شده باناشاسته به عنوان دارو نما در یافت می کنند و تعداد و شدت خون ریزی و تعداد کنسانتره مصرفی ثبت می شود. سپس این بیماران به مدت شش ماه تحت درمان با کپسول ترانکسامیک اسید ساخت شرکت امین دارو به صورت روزانه 25 میلی گرم برای هر کیلوگرم بدن حداکثر 500 میلی گرم در یک دوز واحد قرار می گیرند و مجددا تعداد و شدت خون ریزی و تعداد کنسانتره مصرفی ثبت می شود. پس هر بیمار کنترل خود نیز میباشد. ثبت اطلاعات توسط مجری دوم انجام می شود که اطلاعی از اینکه داروی مورد استفاده فاکتور موثره دارد یا پلاسبو است ندارد. معیار های ورود به مطالعه: کلیه بیماران با اختلال خون ریزی دهنده ارثی با تشخیص ون ویلبراند I,II,III,IV و ترومباستنی گلانزمن که دارای پرونده در بیمارستان امیرکبیر اراک می باشند وارد مطالعه می شوند. معیارهای خروج از مطالعه: (الف) بیمارانی که سابقه ترومبوز دارند (ب) بیمارانی که رضایت به ورود به مطالعه ندارند (ج) بیماران مبتلا به هیپاتیت B یا C (د) بیمارانی با اختلال عملکرد کبدی و یا کلیوی (د) بیمارانی با ضایعه لوکال خون ریزی دهنده مانند همانژیوم و یا زخم موضعی (ع) سن کمتر از 2 سال (ف) بیمارانی که تحمل گوارشی دارو را ندارند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015111525031N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۹/۱۴, 05-12-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

Qualitative platelet defects

بیمارستان امیرکبیر اراک می باشند وارد مطالعه می شوند. معیارهای خروج: (الف) بیماری که سابقه ترومبوز دارند; (ب) بیماری که رضایت به ورود به مطالعه ندارند; (ج) بیماران مبتلا به هیپاتیت B یا C; (ر) بیماران با اختلال عملکرد کبدی و پانکریو; (د) بیماران با ضایعه لوکال خون ریزی دهنده مانند هماتوم و یا زخم موضعی; (ع) سن کمتر از 2 سال; (ف) بیماری که تحمل گوارشی دارو را ندارند.

سن

از سن 2 ساله تا سن 139 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه ما یک کارآزمایی بالینی است که به روش قبل بعد انجام می گیرد. روش نمونه گیری غیر احتمالی آسان است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

ایران، استان مرکزی، شهر اراک، دانشگاه علوم پزشکی اراک،

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

1393/04/23, 2014-07-14

کد کمیته اخلاق

6-165-93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومباستنی گلانزمن

کد ICD-10

D69.1

توصیف کد ICD-10

2

شرح

فون ویلبراند

کد ICD-10

D68.0

توصیف کد ICD-10

Von Willebrand disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد حملات خونریزی دهنده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و شش ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد دفعات

2

شرح متغیر پیامد

شدت خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و شش ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری و اختصاص درجه یک تا چهار

3

شرح متغیر پیامد

تعداد کنساتره مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و شش ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد دفعات

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به مدت شش ماه تحت درمان با کپسول ترانکسامیک اسید ساخت

شرکت امین دارو به صورت روزانه 25 میلی گرم برای هر کیلوگرم

بدن

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به مدت شش ماه کپسول ترانکسامیک اسید پر شده با نشاسته به

عنوان دارو نما

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

3819797457

تلفن

5075 3313 86 98+

فکس

ایمیل

sun14039@yahoo.com

آدرس صفحه وب

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه هموفیلی بیمارستان امیر کبیر اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر لورا ملیکوف

آدرس خیابان

ایران، اراک، میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر لورا ملیکوف

موقعیت شغلی

مدرک دکترای حرفه ای، سمت دستیار بیماری های کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک، کوی مسکن، خیابان بوعلی، مجتمع پردیس

شهر

اراک

کد پستی

3819797457

تلفن

5075 3313 86 98+

فکس

ایمیل

sun14039@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر لورا ملیکوف

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، جنب بیمارستان امیرالمومنین

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

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر لورا ملیکوف

موقعیت شغلی

مدرک دکترای حرفه ای، سمت دستیار بیماری های کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک، کوی مسکن، خیابان بوعلی، مجتمع پردیس

شهر

اراک

کد پستی

3819797457

تلفن

5075 3313 86 98+

فکس

ایمیل

sun14039@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر لورا ملیکوف

موقعیت شغلی

مدرک دکترای حرفه ای، سمت دستیار بیماری های کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک، کوی مسکن، خیابان بوعلی، مجتمع پردیس

شهر

اراک

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی