

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی میزان اثربخشی درمان ریشه کنی عفونت هلیکوباکتریلوری در افزایش پلاکت بیماران بالغ مبتلا به پورپورای ترومبوستوپنیک ایمنولوژیک (ITP)

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی میزان اثربخشی درمان ریشه کنی عفونت هلیکوباکتریلوری در افزایش پلاکت بیماران بالغ مبتلا به پورپورای ترومبوستوپنیک ایمنولوژیک (ITP) انجام می‌گیرد. معیارهای ورود به مطالعه: افراد مبتلا به پورپورای ترومبوستوپنیک ایدیوپاتیک با و بدون عفونت هلیکوباکتریلوری و معیارهای خروج درمان: بیماران مبتلا به اختلالات خود ایمن، ویروس HIV، هپاتیت و نیز بیماران مبتلا به ترومبوسایتوپنی ناشی از دارو و بیمارانی که از 2 سال پیش تا کنون درمان‌های دارویی ضد هلیکوباکتریلوری را دریافت کرده‌اند. مدت انجام این طرح 6 ماه می‌باشد. حجم نمونه در هر گروه 25 نفر است. در صورت مثبت بودن Hp به مدت 14 روز تحت درمان قرار می‌گیرید و سپس ریشه کنی عفونت هلیکوباکتریلوری اثبات می‌شود. میزان اثر درمان ریشه کنی در افراد مبتلا به عفونت هلیکوباکتریلوری نسبت به افراد با وبدون درمان ریشه کنی هلیکوباکتریلوری در افزایش پلاکت بیماران ITP ارزیابی می‌شود.

آدرس ایمیل
h.jebali@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی درمان ریشه کنی عفونت هلیکوباکتریلوری در افزایش پلاکت بیماران بالغ مبتلا به پورپورای ترومبوستوپنیک ایمنولوژیک (ITP)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان عفونت هلیکوباکتریلوری در افزایش پلاکت بیماران مبتلا کاهش پلاکت ایدیوپاتیک (ITP)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: افراد مبتلا به پورپورای ترومبوستوپنیک ایدیوپاتیک با و بدون عفونت هلیکوباکتریلوری و معیارهای خروج درمان: بیماران مبتلا به اختلالات خود ایمن؛ ویروس HIV؛ هپاتیت؛ نیز بیماران مبتلا به ترومبوسایتوپنی ناشی از دارو؛ بیمارانی که از 2 سال پیش تا کنون درمان‌های دارویی ضد هلیکوباکتریلوری را دریافت کرده‌اند؛ نیز بیمارانی که در 4 هفته گذشته از آنتی بیوتیک یا داروهای مهار کننده پمپ پروتون استفاده کرده‌اند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016110930806N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۰/۱۴, 03-01-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-03, ۱۳۹۵/۱۰/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین جبالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4000 3278 86 98+

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک - سردشت-دانشکده علوم پزشکی

شهر

اراک

کد پستی

IR.ARAKMU.REC.1395.1

تاریخ تأیید

۱۳۹۵/۰۵/۱۸, 2016-08-08

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1395.145

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پور پورای ترومبوسیتوپنیک ایدیوپاتیک

کد ICD-10

D69.3

توصیف کد ICD-10

Idiopathic thrombocytopenic purpura

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پلاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش cbc

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت هلیکوباکتر پیلوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش انتی بادی هلیکوباکتر پیلوری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد با عفونت هلیکوباکتر پیلوری که تحت درمان ریشه

کمی قرار گرفتند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل افراد بدون عفونت و افراد با عفونت هلیکوباکتر که تحت

درمان قرار نگرفتند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه هماتولوژی بیمارستان خوانساری

نام کامل فرد مسؤول

حسین جالی

آدرس خیابان

اراک - بیمارستان خوانساری

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسؤول

دکتر علی ارش انوشیروانی

آدرس خیابان

اراک-سردشت

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
حسین جبال
موقعیت شغلی
دستیار داخلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اراک - بیمارستان امیرالمومنین
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
2257 3422 86 98+
فکس
ایمیل
jebalihosseini@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا آقابزرگی
موقعیت شغلی
فوق تخصص خون و آنکولوژی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اراک - بیمارستان خوانساری

شهر
اراک
کد پستی
تلفن
863417363 98+
فکس
ایمیل
rezaaghabozorgi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
حسین جبال
موقعیت شغلی
دستیار داخلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اراک - بیمارستان امیرالمومنین
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
2257 3422 86 98+
فکس
ایمیل
jebalihosseini@yahoo.com
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی