پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر درمانی IVIG و متیل پردنیزولون در بیماران مبتلا به پورپورای ترومبوسایتوپنیک ایمیون ITP: کارآزمایی بالینی کنترل شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه مقایسه اثر IVIG و کورتیکواستروئید در پورپورای ترومبوسایتوپنیک ایمیون ITP بود در این کارآزمایی بالینی تصادفی که به صورت دوسویه کور انجام خواهد شد طراحی به گونه‌ای است که 44 بیمار مبتلا به ITP بین 6ماه تا 8 سال که به مرکز درمانی شفا اهواز مراجعه کرده و پلاکت زیر 20000 دارند تحت بررسی قرار میگیرند و بیمارانی که علت زمینه ای برای کاهش پلاکت داشته باشند از مطالعه خارج خواهند شد. بیماران به دو گروه 22 نفره تقسیم خواهند شد، گروه اول تحت درمان IVIG با دوز 2gr/Kg/day و گروه دوم تحت درمان متیل پردنیزولون با دوز 20mg/kg/day قرار خواهند گرفت، پس از آن میزان پلاکت بیماران در روز های دوم و پنجم بعد از شروع درمان سنجش خواهد شد، و میزان افزایش پلاکت دو گروه به عنوان شاخص مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016121831456N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۲/۱۴ ,04-05-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۲/۱۴ ,2017-05-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی امین اصنافی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

96133743284 98+

آدرس ایمیل

aminasnafi-a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۲۵ ,2017-03-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۱۵ ,2017-05-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی IVIG و متیل پردنیزولون در بیماران مبتلا به پورپورای ترومبوسایتوپنیک ایمیون ITP: کارآزمایی بالینی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر IVIG و متیل پردنیزولون در پورپورای ترومبوسایتوپنیک ایمیون ITP

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود:پلاکت زیر 20000 در هر میکرولیتر از نمونه خون محیطی؛تعداد نرمال سایر رده¬های خونی (WBC و RBC)؛آسپیراسیون مغز استخوان نرمال با افزایش رده مگاکاریوسیت

معیارهای خروج:پیوند مغز استخوان اخیر؛سندرم آنتی فسفولیپید؛لوپوس؛سندرم ایونز؛لوسمی؛اینفیلتریشن میلوفیستیک؛میلودیسپلازی؛آنمی آپلاستیک

سن

از سن **6 ماهه** تا سن **8 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
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 پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز،اتوبان گلستان،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2016-12-03, ۱۳۹۵/۰۹/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1395.549

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پورپورای ترومبوسیتوپنی ایدیوپاتیک
کد ICD-10
D69.3
توصیف کد ICD-10
Evans Syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پلاکت خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو روز پس از آغاز درمان ، پنج روز پس از آغاز درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد در هر میکرولیتر خون که به وسیله دستگاه Sysmex kx21 اندازه گیری میشود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه درمانی اول : دارو Intravenous immunoglobulin (IVIG) با دوز 2gr/kg/day
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه درمانی دوم : داروی methylprednisolone با دوز 20mg/kg/day
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی شفا
نام کامل فرد مسوول
بابک صندوقجیان شتربانی
آدرس خیابان
اهواز،گلستان،مرکز اموزشي درماني شفا،صندوق پستي 3155
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
بهزاد شریف مخمل زاده
آدرس خیابان
اهواز،گلستان،شهر دانشگاهي،معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه جندی شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
بابک صندوقچیان شتربانی
موقعیت شغلی
متخصص اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز،گلستان،مرکز اموزشي درماني شفا،صندوق پستي 3155
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3374 3283
فکس
ایمیل
Dr.babaksand@yahoo.com; itc@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
بابک صندوقچیان شتربانی
موقعیت شغلی
متخصص اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز،گلستان،شهر دانشگاهي،معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3336 2414
فکس
ایمیل
Dr.babaksand@yahoo.com; itc@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
بابک صندوقچیان شتربانی
موقعیت شغلی
متخصص اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز،گلستان،مرکز اموزشي درماني شفا،صندوق پستي 3155
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3336 2414
فکس
ایمیل
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