

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه مقایسه اثر IVIG و کورتیکواستروئید در پوریورای 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 6 ماه تا 8 سال که به مرکز درمانی شفا اهواز مراجعه کرده و پلاکت زیر 20000 دارند تحت بررسی قرار میگیرند و بیمارانی که علت زمینه‌ای 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 روزهای دوم و پنجم بعد از شروع درمان سنجش خواهد شد، و میزان افزایش پلاکت دو گروه به عنوان شاخص مقایسه خواهد شد.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
15-03-2017, 1395/12/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
05-05-2017, 1396/02/15

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 پوریورای ترومبوسایتوپنیک ایمیون ITP: کارآزمایی بالینی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر IVIG و متیل پردنیزولون در پوریورای 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 رده‌های خونی (WBC و RBC)؛
(آسپیراسیون مغز استخوان نرمال با افزایش رده مگاکاربوسیت معیارهای خروج: پیوند مغز استخوان اخیر؛ سندرم آنتی فسفولیپید؛ لوپوس؛ سندرم ایونز؛ لوپوسمی؛ اینفیلتریشن میلوپفستیک؛ میلودیسپلازی؛ آنمی آپلاستیک

سن

از سن 6 ماهه تا سن 8 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016121831456N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-05-2017, 1396/02/14

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-05-2017, 1396/02/14

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

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 صندوقیان شتربانی

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، مرکز آموزشی درمانی شفا، صندوق پستی 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

بهراد شریف مخمل زاده

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، شهر دانشگاهی، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی 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

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 سوبه 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

1395/09/13, 2016-12-03

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1395.549

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوریورای ترومبوسیتوینی ایدوپاتیک

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

تلفن
2414 3336 61 98+

فکس
ایمیل

Dr.babaksand@yahoo.com; itc@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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 آموزشی درمانی شفا، صندوق پستی 3155

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

3283 3374 61 98+

فکس

ایمیل

Dr.babaksand@yahoo.com; itc@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 آموزشی درمانی شفا، صندوق پستی 3155

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

2414 3336 61 98+

فکس

ایمیل

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 دانشگاهی، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور

اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

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