

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی داروی ریتوکسیمب در بیماران ترومبوتیک ترومبوستوپنیک پورپورا مقاوم به درمان با پلازما فرزیس

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه غیر تصادفی یک سوبه کور بدون دارو نما در 10 بیماری که با تشخیص TTP مقاوم به درمان با پلازما فرزیس که حداقل هفت روز درمان شده اند و به درمان پاسخ نداده اند با انجام یک سری تستهای آزمایشگاهی علل ثانویه این بیماری رد شده باشد بعد از انجام رضایت از بیماران تحت درمان با داروی ریتوکسیمب هفتگی به مدت 4 هفته قرار می گیرند و در نهایت میزان پاسخ به درمان در پایان درمان و مدت زمانی که بیماری در حالت خاموشی می باشد و همچنین طول عمر افراد مورد بررسی قرار می گیرند.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-21, ۱۳۸۹/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی داروی ریتوکسیمب در بیماران ترومبوتیک ترومبوستوپنیک پورپورا مقاوم به درمان با پلازما فرزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی ریتوکسیمب در بیماران ترومبوتیک ترومبوستوپنیک پورپورا مقاوم به درمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: تشخیص بیماری TTP ایدوپاتیک که علل ثانویه رد شده باشد. شرایط خروج: علل ثانویه بیماری TTP مثل بیماریهای ویروسی و اتوایمیون و علل دارویی و بدخیمی ها

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017012232125N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۵/۰۳, 25-07-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-25, ۱۳۹۶/۰۵/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا صادقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3910 3673 31 98+

آدرس ایمیل

a.sadeghi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه اصفهان

آدرس خیابان

خ. هزار جریب، دانشگاه اصفهان-دانشکده پزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1391/09/01, 2012-11-21

کد کمیته اخلاق

391368

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

TTP

کد ICD-10

D69

توصیف کد ICD-10

thrombotic thrombocytopenic purpura.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پلاکت-لاکتات دهیدروژناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چک روزانه تا رسیدن به هدف درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اوره و کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا روزانه و پس از رمیسیون هر هفته و سپس ماهیانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا روزانه و پس از رمیسیون هر هفته و سپس ماهیانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا روزانه و پس از رمیسیون هر هفته و سپس ماهیانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران ترومبوتیک ترومبوسیتوپنیک پورپورا که علل ثانویه بیماری رد

شده باشد تحت درمان با داروی ریتوکسیماب که یک آنتی بادی

مونوکلنال ضد CD20 که در واقع ضد سلولهای لنفوسیت B می باشد با

دوز 375 به ازای هر متر مربع بدن هفتگی به مدت چهار هفته متوالی

قرار می گیرند این دارو ساخت شرکت ROCH میباشد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسؤول

دکتر علیرضا صادقی

آدرس خیابان

اصفهان خیابان صفه

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر علیرضا صادقی

آدرس خیابان

اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا صادقی
موقعیت شغلی
فوق تخصص خون و سرطان بالغین
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
81799-18946
تلفن
3910 3673 31 98+
فکس
ایمیل
sadeghi_hem@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرزانه اشرفی
موقعیت شغلی
فوق تخصص خون و انکولوژی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

اصفهان
شهر
صفهان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
f_ashrafi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا صادقی
موقعیت شغلی
هماتو انکولوژیست
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
sadeghi_hem@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