

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## بررسی اثربخشی تجویز پیشگیرانه (پروفیلاکتیک) فاکتورهای انعقادی در کاهش تعداد دفعات خونریزی مفصلی و غیر مفصلی و میزان مصرف دارو در بیماران مبتلا به هموفیلی A شدید زیر 15 سال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی روش درمانی پیشگیرانه (پروفیلاکتسی) در تعداد دفعات خونریزی مفصلی و غیرمفصلی و میزان مصرف فاکتورهای انعقادی

#### طراحی

در این مطالعه 12 بیمار مبتلا به هموفیلی A شدید و دارای شرایط ورود به مطالعه مراجعه کننده به درمانگاه جامع هموفیلی مجتمع بیمارستانی امام خمینی انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت متوالی انتخاب خواهند شد و نمونه گیری تا رسیدن به حد نصاب ادامه خواهد داشت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران ابتدا مورد بررسی آزمایشگاهی سطح مهار کننده قرار خواهند گرفت. در صورت منفی بودن مهار کننده تحت درمان پیشگیرانه با فاکتور هشت انعقادی (با دوز حداقل 20 واحد بر کیلوگرم یک نوبت در هفته و حداکثر 30 واحد بر کیلوگرم 3 نوبت در هفته)، بر اساس شدت تخریب مفصلی و تکرار خونریزی های مفصلی قرار خواهد گرفت. محل انجام مطالعه درمانگاه جامع هموفیلی مجتمع بیمارستانی امام خمینی می باشد. مطالعه کور نشده است.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: منفی بودن آنتی بادی؛ سطح فاکتور هشت کمتر از 1% شرایط عدم ورود به مطالعه: سن بالای 15 سال؛ وجود مهارکننده در خون

#### گروه های مداخله

گروه اول (بدون خونریزی بافت نرم یا مفصلی): بدون اقدام گروه دوم (با حداقل یکبار خونریزی در بافت نرم یا مفصلی که فاکتور دریافت نکرده اند): دوز شروع: 25 واحد بر کیلوگرم یک بار در هفته، مرحله اول تغییر مثبت: 25 واحد بر کیلوگرم دو بار در هفته، مرحله دوم تغییر مثبت: 25 واحد بر کیلوگرم سه بار در هفته گروه سوم (بیمارانی که مطمئناً تاکنون بیشتر از 50 روز فاکتور دریافت کرده اند): دوز شروع: 25 واحد بر کیلوگرم یک بار در هفته، مرحله اول تغییر مثبت: 25 واحد بر کیلوگرم دو بار در هفته، مرحله دوم تغییر مثبت: 25 واحد بر کیلوگرم سه بار در هفته گروه چهارم (بیمارانی که یقیناً یا احتمالاً تاکنون کمتر از 50 روز فاکتور دریافت کرده اند): دوز شروع: 50 واحد بر کیلوگرم یک بار در هفته، مرحله اول تغییر مثبت: 30 واحد بر کیلوگرم دو بار در هفته، مرحله دوم تغییر مثبت: 25 واحد بر کیلوگرم سه بار در هفته برنامه در مرحله شروع ادامه می یابد و تغییر به مرحله اول و دوم مشروط به بروز یکی از شرایط زیر است: • بروز 3 خونریزی مفصلی

در طی سه ماه اخیر پیشگیری با برنامه فعلی • بروز 4 خونریزی مهم بافت نرم در طی سه ماه اخیر پیشگیری با برنامه فعلی • بروز یک خونریزی خطرناک و مهم بدون تروما یا علت جانبی علیرغم پیشگیری با برنامه فعلی به عبارت دیگر از مرحله شروع به مرحله اول و از مرحله اول به دوم تنها در شرایطی برنامه را تغییر می دهیم که یکی از حالت های فوق رخ داده باشد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

دفعات خونریزی مفصلی و غیر مفصلی؛ میزان مصرف فاکتورهای انعقادی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170211032495N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-01-2018, 1396/10/27  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-01-2018, 1396/10/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-01-2018, 1396/10/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

کتایون کریمی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 6691 1293

#### آدرس ایمیل

dr.karimi70@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-04, 1396/10/14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-04, 1397/10/14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2015-11-21, 1394/08/30

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1204

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

هموفیلی

کد ICD-10

D66

توصیف کد ICD-10

Hereditary factor VIII deficiency

### متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

خونریزی مفصلی/ غیر مفصلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش فاکتور 8

### 2

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف فاکتور انعقادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد و بال های مصرفی

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: بیماران با حداقل یکبار خونریزی در یافت نرم یا

مفصلی که فاکتور دریافت نکرده اند: شروع: 25 واحد بر کیلوگرم

فاکتور هشت انعقادی یک بار در هفته، مرحله اول تغییر مثبت: 25 واحد

بر کیلوگرم دو بار در هفته، مرحله دوم تغییر مثبت: 25 واحد بر

کیلوگرم سه بار در هفته

طبقه بندی

پیشگیری

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تجویز پیشگیرانه (پروفیلاکتیک) فاکتورهای انعقادی در

کاهش تعداد دفعات خونریزی مفصلی و غیر مفصلی و میزان مصرف

دارو در بیماران مبتلا به هموفیلی A شدید زیر 15 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فاکتورهای انعقادی در کاهش خونریزی مفصلی و غیر مفصلی و

میزان مصرف داروی بیماران هموفیلی A شدید

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

منفی بودن آنتی بادی سطح فاکتور هشت کمتر از 1%

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 15 سال وجود مهار کننده

سن

از سن 12 ماهه تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

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

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 تهران

آدرس خیابان

**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: بیمارانی که مطمئناً تاکنون بیشتر از 50 روز فاکتور دریافت کرده اند: شروع: 25 واحد بر کیلوگرم فاکتور هشت انعقادی یک بار در هفته، مرحله اول تغییر مثبت: 25 واحد بر کیلوگرم دو بار در هفته، مرحله دوم تغییر مثبت: 25 واحد بر کیلوگرم سه بار در هفته

**طبقه بندی**  
پیشگیری

**شرح مداخله**

گروه مداخله سوم: بیمارانی که یقیناً یا احتمالاً تا کنون کمتر از 50 روز فاکتور دریافت کرده اند: شروع: 50 واحد بر کیلوگرم فاکتور هشت انعقادی یک بار در هفته، مرحله اول تغییر مثبت: 30 واحد بر کیلوگرم دو بار در هفته، مرحله دوم تغییر مثبت: 25 واحد بر کیلوگرم سه بار در هفته

**طبقه بندی**  
پیشگیری

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران بدون خونریزی بافت نرم یا مفصلی: بدون اقدام **طبقه بندی**  
مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مجتمع بیمارستانی امام خمینی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر کتابون کریمی

**آدرس خیابان**

تهران، انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1417653761

**تلفن**

1293 6691 21 98+

**ایمیل**

Dr.karimi70@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مسعود یونسیان

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1417653761

**تلفن**

0000 6119 21 98+

**ایمیل**

Dr.karimi70@gmail.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

مجتمع بیمارستانی امام خمینی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر کتابون کریمی

**موقعیت شغلی**

فلوشیپ ترومبوز و هموستاز

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

اختلالات انعقادی و ترومبوفیلی

**آدرس خیابان**

انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1417653761

**تلفن**

1293 6691 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

dr\_k\_karimi\_52071@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

مجتمع بیمارستانی امام خمینی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر کتابون کریمی

تلفن  
1293 6691 21 98+  
فکس  
ایمیل  
dr\_k\_karimi\_52071@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به پیامدهای اصلی شامل آزمایشات، مداخلات انجام شده و نتایج بدست آمده از انجام مداخله به اشتراک گذاشته خواهد شد.

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج می باشد.

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

#### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

ارایه معرفی نامه معتبر از دانشگاه،

#### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق پست الکترونیک: dr.karimi70@gmail.com دکتر کنایون کریمی

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت درخواست و معرفی نامه، از دانشگاه علوم پزشکی تهران کسب اجازه کرده و فایل مورد نظر برای ایشان ارسال خواهد شد.

#### سایر توضیحات

موقعیت شغلی  
متخصص ترومبوز و هموستاز  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اختلالات انعقادی و ترومبوفیلی  
آدرس خیابان  
انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1417653761  
تلفن  
1293 6691 21 98+  
فکس  
ایمیل  
dr\_k\_karimi\_52071@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

مجتمع بیمارستانی امام خمینی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر کنایون کریمی

#### موقعیت شغلی

متخصص ترومبوز و هموستاز

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اختلالات انعقادی و ترومبوفیلی

#### آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1417653761