

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

مقایسه ای اثر بخشی و بی خطری سیرولیموس خوراکی و سیکلوسپورین خوراکی در ایمپون ترومبوسیتوپنیک پورپورا مزمن در کودکان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1. تاثیر سیکلوسپورین و سیرولیموس خوراکی در بهبود علائم بیماران مبتلا به ترومبوسیتوپنیک پورپورا ایدیوپاتیک مقایسه خواهند شد. 2. میزان عوارض سیکلوسپورین و سیرولیموس خوراکی در بیماران مبتلا به ترومبوسیتوپنیک پورپورا ایدیوپاتیک مقایسه خواهند شد.

طراحی

کارآزمایی بالینی شامل دو گروه دریافت کننده سیکلوسپورین و سیرولیموس خوراکی، با گروههای موازی، یک سوپه کور، تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه بیماری ایدیوپاتیک ترومبوسیتوپنیک پورپورا، در شهر اراک انجام می شود. پس از کسب رضایت آگاهانه از والدین بیماران، اطلاعات دموگرافیک بیماران ثبت و بیماران به صورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده سیکلوسپورین و سیرولیموس (به مدت 6 ماه) تقسیم خواهند شد. معیار پاسخ درمان در بیماران افزایش در تعداد پلاکت است که بصورت ماهانه اندازه گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود : 1. کودکان 5 تا 15 ساله مبتلا به ایدیوپاتیک ترومبوسیتوپنیک پورپورا 2. عدم ابتلا به سایر بیماری های خونی 3. رضایت آگاهانه والدین معیارهای عدم ورود: 1. افزایش BUN/CR یا کاهش GFR به میزان کمتر از 2 50 ml/day. 3. واکنش حساسیتی 4. عدم تحمل خوراکی دارو 5. عدم پاسخ به درمان پس از 3 ماه از آغاز درمان

گروه های مداخله

گروه کنترل دوز 5 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن سیکلوسپورین را دو بار در روز گروه مداخله (دریافت کننده سیرولیموس خوراکی) در روز اول، دوز لودینگ 6 میلیگرم به ازاء متر مربع از بدن (کودکان بالای 40 کیلوگرم) و دوز 3 میلیگرم به ازاء متر مربع از بدن (در کودکان کمتر از 40 کیلوگرم) را دریافت خواهند کرد. از روز دوم کودکان بالای 40 کیلوگرم روزانه 2 میلیگرم به ازاء متر مربع از بدن و کودکان کمتر از 40 کیلوگرم دوز 1 میلیگرم به ازاء هر متر مربع از بدن را دریافت خواهند کرد. دوره درمان به مدت 6 ماه خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش تعداد پلاکت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به اینکه ثبت اولیه به علت بی تجربهی وارد کننده در قسمتهای زیر به صورت صحیح وارد نشده بود اصلاح موارد اعمال شده و ارسال

شد: 1. نمونه گیری در مطالعه ی انجام شده پس از اخذ کد IRCT صورت گرفته است اما در ثبت اولیه، نمونه گیری قبل از دریافت کد وارد شده بود که اصلاح شد. 2. مطالعه ی انجام شده به صورت یک سوپه کور و تصادفی بوده که در ثبت اولیه به اشتباه غیر تصادفی و یک سوپه کور ثبت شده بود که این مورد نیز اصلاح شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180501039499N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی موسوی حسن زاده

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0099 3222 86 98+

آدرس ایمیل

m.mousavihasanzadeh@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-17, ۱۳۹۷/۰۷/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-14, ۱۳۹۸/۰۱/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ای اثر بخشی و بی خطری سیرولیموس خوراکی و سیکلوسپورین خوراکی در ایمون ترومبوسیتوپنیک پوریورای مزمن در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ای اثر سیرولیموس خوراکی و سیکلوسپورین خوراکی در ایمون ترومبوسیتوپنیک پوریورای مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 5 تا 15 سال مبتلا به ترومبوسیتوپنیک پوریورای اتوایمن مزمن عدم ابتلا به سایر بیماری های خونی رضایت آگاهانه والدین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افزایش BUN/CR و یا کاهش GFR به میزان کمتر از 50 ml/day تشنج واکنش حساسیتی عدم تحمل خوراکی دارو عدم پاسخ به درمان پس از 3 ماه از آغاز درمان

سن

از سن 5 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از بلوک در سایزهای 2، 4، 6 انجام شد. سپس افراد مورد مطالعه به صورت 1:1 در گروه های دریافت کننده سیرولیموس و سیکلوسپورین قرار گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از کسب رضایت آگاهانه، بیماران به صورت غیر تصادفی در یکی از دو گروه درمانی قرار خواهند گرفت و خود بیماران از نوع گروه درمانی که در آن قرار گرفته اند بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

بیمارستان امیر کبیر، خیابان خرم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

38146-7-5999

تاریخ تایید

1397/04/16, 2018-07-07

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1397.064

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ایدیوپاتیک ترومبوسیتوپنیک پوریورا

کد ICD-10

D69.3

توصیف کد ICD-10

Immune thrombocytopenic purpura

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ایدیوپاتیک ترومبوسیتوپنیک پوریورا

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری پلاکت در ابتدای مطالعه، ماههای اول تا ششم پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد پلاکت ها با استفاده از دستگاه Cell counter sysmax اندازه گیری می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه، سیکلوسپورین خوراکی، 5 میلیگرم ب ازاء هر کیلوگرم وزن را دو بار در روز، به مدت 6 ماه دریافت خواهند .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت سیرولیموس خوراکی در این گروه به این صورت است ک، روز اول لودینگ دوز 6 میلیگرم و از روز دوم به صورت روزانه 2 میلیگرم به ازاء هر متر مربع از بدن در کودکان بالای 40 کیلوگرم و یا روز اول لودینگ دوز 3 میلیگرم و از روز دوم به صورت روزانه 1 میلیگرم به ازاء هر متر مربع از بدن در کودکان زیر 40 کیلوگرم به مدت 6 ماه است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیر کبیر

نام کامل فرد مسوول

مرتضی موسوی حسن زاده

آدرس خیابان

بیمارستان امیر کبیر، خیابان خرم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

38146-7-5999

تلفن

0099 3322 86 98+

ایمیل

Morteza.mousavi1993@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مرتضی موسوی حسن زاده

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

بیمارستان امیر کبیر، خیابان خرم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

38146-7-5999

تلفن

0099 3322 86 98+

ایمیل

Morteza.mousavi1993@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مرتضی موسوی حسن زاده

آدرس خیابان

بیمارستان امیر کبیر، خیابان خرم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

38146-7-5999

تلفن

0099 3322 86 98+

ایمیل

Morteza.mousavi1993@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

عزیز اقبالی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

بیمارستان امیر کبیر، خیابان خرم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

38146-7-5999

تلفن

0099 3322 86 98+

ایمیل

aziz_eghbali@yahoo.com

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

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مرتضی موسوی حسن زاده

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بیمارستان امیر کبیر، خیابان خرم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
38146-7-5999
تلفن
8633220099 95+
ایمیل
Morteza.mousavi1993@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
رضایت نامه آگاهانه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1398/04/16
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای عموم آزاد است
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
برای عموم آزاد است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تماس تلفنی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
48 ساعت پس از تماس
سایر توضیحات