

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

## مقایسه پیامد و عوارض عدم انجام پلاسمافرزیس باروش انجام روتین آن در بیماران میاستنی گراویس کاندید تیمکتومی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه بین انجام و عدم انجام فیلتراسیون پلاسما در بیماران میاستنی گراویس قبل از انجام عمل جراحی خارج کردن تیموس

#### طراحی

این مطالعه یک سو کور تصادفی نشده با شاهد تاریخی می باشد که در آن آنالیزور کور شده است و بر روی 80 نفر صورت گرفته است و شامل دو گروه مداخله (عدم انجام پلاسمافرزیس) و کنترل (انجام پلاسمافرزیس) می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران میاستینی گراویس در صورت دارا بودن معیار های ورود به مطالعه وارد مطالعه شده و بدون انجام پلاسمافرزیس تحت تیمکتومی به روش باز قرار میگیرند و نتایج و عوارض این بیماران با اطلاعات بیماران گروه شاهد که به صورت روتین تحت پلاسمافرزیس قرار گرفته اند مقایسه میگردد.

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

معیار های ورود: تمامی افراد گروه osserman1 و A و B میاستینی کاندید تیمکتومی معیار های خروج: نیاز به پلاسمافرزیس قبل از عمل جراحی عدم رضایت بیمار به ورود به مطالعه

#### گروه های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران میاستینی گراویس کاندید تیمکتومی است که مداخله عدم انجام پلاسمافرزیس را دریافت می کنند گروه کنترل شامل بیماران میاستینی گراویس کاندید تیمکتومی است که مداخله انجام پلاسمافرزیس را دریافت می کنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

حجم خونریزی، مدت زمان بستری در بخش مراقبت های ویژه، مدت زمان بستری در بخش

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190205042629N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۴

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-05-25, ۱۳۹۸/۰۳/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

یوسف یوسفی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 51 3801 2753

##### آدرس ایمیل

yousefy961@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامد و عوارض عدم انجام پلاسمافرزیس باروش انجام روتین آن در بیماران میاستینی گراویس کاندید تیمکتومی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

پیامد و عوارض عدم انجام پلاسمافرزیس در بیماران میاستینی گراویس

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی افراد گروه osserman1 و A و B میاستینی کاندید تیمکتومی

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نیاز به پلاسمافرزیس قبل از عمل جراحی عدم رضایت بیمار به ورود به

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

حجم خونریزی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بعد از عمل جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
جمع آوری میزان خون حین عمل جراحی

**2****شرح متغیر پیامد**

مدت زمان بستری در بخش مراقبت های ویژه  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بعد از عمل جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
جمع تعداد روز بستری

**3****شرح متغیر پیامد**

مدت زمان بستری در بخش  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بعد از عمل جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
جمع تعداد روز بستری

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: عدم انجام پلاسمافرزیس که یک روش فیلتراسیون پلاسما در خارج از بدن است که امکان خارج سازی ایمنوگلوبولین ها و فاکتورهای پیش التهابی مثل کرایوگلوبولین ها و لیپوپروتئین ها را که عامل بیماری های فراوانی هستند فراهم می کند. حجم و تعداد دفعات پلاسما مورد نیاز در این موقعیت تا حدی اختیاری است پلاسمای خارج شده با آلبومین و سالین جایگزین می شود و تخمین زده می شود که 2 لیتر تعویض پلاسما 80% آنتی بادی های در گردش را خارج سازد و این کاهش سطح آنتی بادی استیل کولین را در 3-5 روز ایجاد می کند.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: انجام پلاسمافرزیس قبل از جراحی که یک روش فیلتراسیون پلاسما در خارج از بدن است که امکان خارج سازی ایمنوگلوبولین ها و فاکتورهای پیش التهابی مثل کرایوگلوبولین ها و لیپوپروتئین ها را که عامل بیماری های فراوانی هستند فراهم می کند. حجم و تعداد دفعات پلاسما مورد نیاز در این موقعیت تا حدی اختیاری است پلاسمای خارج شده با آلبومین و سالین جایگزین می شود و تخمین زده می شود که 2 لیتر تعویض پلاسما 80% آنتی بادی های در گردش را خارج سازد و این کاهش سطح آنتی بادی استیل کولین را در 3-5 روز ایجاد می کند.

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

• آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی****کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه فقط آنالیزور نسبت به مطالعه کور می باشد که به این صورت که آنالیزور بدون اطلاع از اینکه کدام گروه مورد و شاهد می باشد آنالیز آماری را انجام داده است.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موارد دیگر

**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 مشهد

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد(قریشی)

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9138813944

**تاریخ تایید**

2019-01-27, ۱۳۹۷/۱۱/۰۷

**کد کمیته اخلاق**

IR.Mums.medical.rec.1397.516

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

مباستنتی گراویس

**کد ICD-10**

G70.0

**توصیف کد ICD-10**

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان قائم  
نام کامل فرد مسوول  
یوسف یوسفی  
آدرس خیابان  
خیابان احمد آباد  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
0098  
تلفن  
2753 3801 51 98+  
ایمیل  
yousefiy961@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
محسن تقدی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم  
پزشکی مشهد (قرشی)  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9138813944  
تلفن  
2081 3841 51 98+  
ایمیل  
ramresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
رضا باقری  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
خیابان احمد آباد  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9137913316  
تلفن  
2753 3801 51 98+  
ایمیل  
yousefiy961@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
Bagheri  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
خیابان احمد آباد  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9137913316  
تلفن  
2753 3801 51 98+  
ایمیل  
bagherir@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
Yousefi

**موقعیت شغلی**

دانشجو

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

داخلی

**آدرس خیابان**

خیابان احمد آباد

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9137913316

**تلفن**

2753 3801 51 98+

**ایمیل**

YousefiY961@mums.ac.ir

**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**

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است

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

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

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

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود

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

است

انجام آنالیز روی داده‌ها مجاز است

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

برای دریافت داده‌ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود

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

پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات

درخواستی برایشان ارسال می‌شود

**سایر توضیحات**