پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر سیکلوسپورین و اتانرسپت بر Toxic epidermal necrolysis

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر سیکلوسپورین و اتانرسپت بر بیماران مبتلا به TEN در بیمارستان لقمان حکیم در سال های 1398-1399 1- تعیین پاسخ به درمان در دوگروه بالا بر اساس بروز راپیتلیازیسیون 2- تعیین پاسخ به درمان در دوگروه بالا بر اساس تعداد روزهای بستری در بخش 3- تعیین پاسخ به درمان در دوگروه بالا بر اساس تعداد روزهای بستری در آی سیو

طراحی

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی در فاز 2-3، روی دو گروه از بیماران مبتلا به نکرولیز اپیدرمی سمی انجام می شود. حجم نمونه محاسبه شده در هر گروه 20 نفر می باشد. بعد از تائید شدن تشخیص برای بیماران توسط یک درماتولوژیست درمان یک گروه با سیکلوسپورین و گروه دیگر با اتانرسپت شروع می شود. تصادفی سازی ساده و به وسیله جدول اعداد تصادفی انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه روی بیماران مبتلا به نکرولیز اپیدرمی سمی مراجعه کننده به بیمارستان لقمان حکیم در سال های 1398-1399 انجام میشود. بیماران بعد از ویزیت توسط درماتولوژیست در بخش آی سیو بیمارستان لقمان حکیم جهت انجام اقدامات درمانی و حمایتی بستری میشوند و بیوپسی پوستی و آزمایشات برای بیماران انجام می شود. معاینات روزانه توسط درماتولوژیست و رزیدنت مربوطه انجام می شود و آزمایشات و معاینات در پرونده بیماران ثبت می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به نکرولیز اپیدرمی سمی که توسط درماتولوژیست تشخیصشان تائید شده باشد.

گروه‌های مداخله

بیماران بستری شده با تشخیص نکرولیز اپیدرمی سمی به طور تصادفی به دو گروه درمانی تقسیم میشوند. در یک گروه داروی سیکلوسپورین با دوز 3 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن روزانه دریافت می کنند و در گروه دیگر داروی اتانرسپت به صورت تک دوز با دوز 50 میلیگرم زیرجلدی در بدو ورودشان به بیمارستان، تجویز می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان راپتلیازیسیون در ضایعات بیماران در هر گروه که به صورت توقف در گسترش ضایعات و بهبود 80 درصدی در ضایعات قبلی تعریف می شود. تعداد روز های بستری بیماران در بیمارستان تعداد روزهای بستری بیماران در آی سیو میزان مورتالیتی بیماران بر اساس SCORTEN میزان عوارض به دنبال مصرف دارو در هر گروه از بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191020045169N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۱/۲۵ ,14-02-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۱/۲۵ ,14-02-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۲۵ ,2020-02-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناز عراقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0421 2290 21 98+

آدرس ایمیل

farnazaraghi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۰۱ ,2020-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۰۱ ,2022-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر سیکلوسپورین و اتانرسپت بر Toxic epidermal

necrolysis

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر سیکلوسپورین و اتانرسپت بر Toxic epidermal necrolysis

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به نکرولیز اپیدرمی سمی که توسط درماتولوژیست تشخیصشان تائید شده باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به هر گونه نقص ایمنی مادرزادی یا اکتسابی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی مرحله 3 و 4 بیماران مبتلا به فشارخون کنترل نشده بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی بیماران با سابقه حساسیت شناخته شده به دو داروی مصرفی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده به وسیله جدول اعداد تصادفی.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولنجک، خیابان اعرابی، پلاک 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2020-01-03, ۱۳۹۸/۱۰/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1398.478

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نکرولیز اپیدرمی سمی

کد ICD-10

L51.2

توصیف کد ICD-10

[Toxic epidermal necrolysis [Lyell

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

راپیتالیزاسیون ضایعات بیماران مبتلا به toxic epidermal necrolysis

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه، در طول زمان بستری بیماران

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط درماتولوژیست و ثبت تغییر ضایعات در تصاویر و فرمهای استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مورتالیتی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول بستری در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس ایندکس SCORTEN

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به نکرولیز اپیدرمی سمی تحت درمان با داروی اتانرسپت 50 میلی گرم ایرانی (داروسازی آریوژن فارمد) تک دوز به صورت زیرجلدی در بدو ورود به بیمارستان

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به نکرولیز اپیدرمی سمی تحت درمان با داروی سیکلوسپورین (شرکت زهراوی با نام تجاری ایمونورال) روزانه 3 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان حکیم
نام کامل فرد مسوول
مهدی قیصری
آدرس خیابان
تهران, چهار راه لشگر, خیابان مخصوص, بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333625445
تلفن
+98 21 5541 9005
ایمیل
loghman.hospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرناز عراقی
موقعیت شغلی
رزیدنت پوست و مو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
ایران، تهران، چهار راه لشگر، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333631151
تلفن
+98 21 5541 9005
ایمیل
farnazaraghi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهدی قیصری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
ایران، تهران، چهار راه لشگر، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333625445
تلفن
+98 21 5541 9005
ایمیل
mgheisari@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرناز عراقی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان

ایران، تهران، چهارراه لشگر، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333631151
تلفن
+98 21 5541 9005
ایمیل
farnazaraghi@sbmu.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ نتایج به مدت 6 ماه.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
این اطلاعات تنها برای نویسندگان مقالات مروری و متاآنالیز با ذکر منبع قابل دسترسی خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس پست الکترونیک نویسنده مقاله
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضا همراه با تائید موسسه مربوطه دانشگاهی به آدرس پست الکترونیکی ارسال گردد سپس قبل از ارسال مستندات تائیدیه نویسنده مسئول مبنی بر ذکر منبع ارسال گردد.
سایر توضیحات