پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر ویتامین B6 در مقایسه با پلاسبو بر تغییرات تعداد سلولهاي خوني در بیماران دچار استئومیلیت مزمن مصرف کننده لینزولید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر ویتامین B6 در پیشگیری از سایتوپنی ناشی از لینزولید
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل دارونما، با گروه های موازی، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان الزهرا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام خواهد شد. بیماران مبتلا به استئومیلیت مزمن که لینزولید با دوز 600 میلی گرم دوبار در روز دریافت می کنند و معیارهای ورود به مطالعه را دارند، بطور تصادفی، در دو گروه دارو و دارونما قرار می گیرند. بیماران گروه دارو، ویتامین B6 خوراکی با دوز 40 میلی گرم دوبار در روز بمدت 14 روز دریافت می کنند که همزمان با لینزولید شروع خواهد شد، درحالی که بیماران گروه دارونما، قرص دارونما با دوز و مدت مشابه دریافت خواهند نمود. سطح سرمی هموگلوبین و شمارش گلبولهای سفید و پلاکت خون، قبل از شروع مداخله و در پایان هفته های اول، دوم و سوم مداخله برای همه بیماران ثبت خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: 1. ابتلا به استئومیلیت مزمن 2. دریافت لینزولید شرایط عدم ورود: 1. سطح سرمی هموگلوبین کمتر از 8 گرم بر دسی لیتر 2. شمارش گلبول های سفید کمتر از 4500 سلول بر میلی متر مکعب 3. شمارش پلاکت خون کمتر از 50000 سلول بر میلی متر مکعب
گروه‌های مداخله
گروه دارو: قرص ویتامین B6 (ساخت شرکت ایران هورمون)، 40 میلی گرم خوراکی، دوبار در روز، بمدت 14 روز گروه دارونما: قرص دارونما (ساخت دانشکده داروسازی اصفهان)، یک عدد خوراکی، دوبار در روز، بمدت 14 روز
متغیرهای پیامد اصلی
سطح سرمی هموگوبین، شمارش گلبول های سفید خون، شمارش پلاکت خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150721023282N13**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-20, ۱۳۹۹/۰۵/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2020-08-20, ۱۳۹۹/۰۵/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-20, ۱۳۹۹/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رسول سلطانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 7067
آدرس ایمیل
soltani@pharm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر ویتامین B6 در مقایسه با پلاسبو بر تغییرات تعداد سلولهاي خوني در بیماران دچار استئومیلیت مزمن مصرف کننده لینزولید

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ویتامین B6 بر شمارش سلول های خونی در بیماران مصرف کننده لینزولید
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به استئومیلیت مزمن مصرف لینزولید
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سطح سرمی هموگلوبین کمتر از 8 گرم بر دسی لیتر شمارش گلبول سفید کمتر از 4500 سلول بر میلی متر مکعب شمارش پلاکت کمتر از 50000 سلول بر میلی متر مکعب
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی بلوک مورد استفاده قرار گرفت بطوری که بلوک های 4 تایی استفاده شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
قرص های دارو (,ویتامین B6) و دارونما، کاملاً مشابه بوده و در ظروف مشابه بسته بندی خواهند شد. بیمار، فرد تجویزکننده (پزشک)، آنالیزکنند داده ها و پرسنل آزمایشگاه، از محتوای ظروف و نوع مداخله بی اطلاع خواهند بود.
دارو نما
دارد
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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2020-07-11, ۱۳۹۹/۰۴/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1399.289

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پان سایتوپنی ناشی از دارو
کد ICD-10
D61.811
توصیف کد ICD-10
Other drug-induced pancytopenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شمارش گلبول سفید خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پایان هفته های 1، 2 و 3 مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسایتومتری

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پایان هفته های 1، 2 و 3 مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسایتومتری

3

شرح متغیر پیامد
شمارش پلاکت خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پایان هفته های 1، 2 و 3 مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسایتومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص ویتامین B6 (ساخت شرکت ایران هورمون)، 40 میلی گرم خوراکی، دوبار در روز، بمدت 14 روز
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص دارونما (ساخت دانشکده داروسازی اصفهان)، یک عدد خوراکی، دوبار در روز، بمدت 14 روز
طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
کیانا شیرانی
آدرس خیابان
خیابان صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
kianashirani@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
kianashirani@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
کیانا شیرانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 7067
فکس
+98 31 3668 0011
ایمیل
kianashirani@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
کیانا شیرانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3620 2086
فکس
ایمیل
kianashirani@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
کیانا شیرانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3620 2086
فکس
ایمیل
kianashirani@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانه بودن اطلاعات بیماران
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد