

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی و مقایسه اثر پره مدیکیشن (متیل پردنیزولون و ناپروکسن) با پلاسبو در کنترل عوارض حاد ناشی از تزریق IVIG در بیماران نورولوژیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر پره مدیکیشن در کنترل عوارض حاد ناشی از تزریق IVIG

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای سه گروه (ناپروکسن و متیل پردنیزولون و کنترل (پلاسبو))، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 90 بیمار می باشد که برای تصادفی سازی از روش random allocation استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مراکز درمانی الزهرا و کاشانی در اصفهان انجام می شود. در سه گروه مورد مطالعه، یک ساعت و شش ساعت بعد از بیمار در مورد عوارض جانبی بر اساس چک لیست پرسیده می شود که در صورت بروز علائم شدت آن نیز ارزیابی می شود. شدت عوارض بر اساس شواهد کلینیکی، نیاز به مداخله موضعی یا فوری، تداخل با فعالیت روزمره و یا تهدیدکننده حیات بر اساس کرایتریای ترمینولوژی مشترک برای عوارض جانبی مشخص می شود. علائم حیاتی نیز یک ساعت و شش ساعت بعد توسط پرستار جهت بررسی افت فشارخون و تاکی کاردی سینوسی ارزیابی می شود. افت فشارخون به صورت فشار خون سیستولیک کم تر از 90 mmHg و تاکی کاردی به صورت ضربان قلب بیش از 100 در دقیقه تعریف می شود. با توجه به اینکه پرستشنامه به صورت خودارزیابی بوده و بیمار با توجه به مشاهدت شکل دارو اطلاعی از پره مدیکیشن دریافتی ندارد کورسازی انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمامی بیمارانی با تشخیص بیماری نورولوژیک شامل میاستنی گرویس، سندروم گیلن باره، پلی نوروپاتی دمیالینه التهابی مزمن (CIDP) و ... که کاندید دریافت IVIG بوده و به مراکز درمانی جهت دریافت دارو مراجعه می کنند در مطالعه وارد خواهند شد. محدودیت سنی وجود نداشته و در صورت عدم تمایل بیمار از مطالعه خارج می شود.

گروه های مداخله

گروه اول قبل از دریافت دارو 1mg/kg متیل پردنیزولون تزریقی، گروه دوم ناپروکسن 500mg خوراکی و گروه سوم پلاسبو دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

عوارض جانبی شامل تب تاکیکاردی سینوسی فشار خون درد شکم کمردرد تهوع استفراغ لرز فلاشینگ ملاز میالژی آرتالژی احساس ناراحتی در قفسه سینه خستگی شدید راش ماکولوپاپولر واکنش محل تزریق خارش آنافیلاکسی سردرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210206050268N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-02-2022, 1400/11/16

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-02-2022, 1400/11/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-02-2022, 1400/11/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نقیسه سادات منصوری طهرانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3233 0676

آدرس ایمیل

nm.9311@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-01-2022, 1400/10/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-03-2022, 1401/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان آذر، کوی تاج اصفهانی، پلاک 3

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8133845735

تاریخ تایید

1400/06/23, 2021-09-14

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.480

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نیاز به پره مدیکیشن در تجویز ایمونوگلوبولین وریدی

کد ICD-10

T50.Z15

توصیف کد ICD-10

Adverse effect of immunoglobulin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض ناشی از تزریق ایمونوگلوبولین وریدی بر اساس چک لیست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی عوارض یک و شش ساعت بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست تهیه شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت قرص ناپروکسن 500 میلی‌گرم سی دقیقه قبل از

تزریق ایمونوگلوبولین وریدی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت متیل پردنیزولون وریدی یک میلی‌گرم به ازای هر

کیلوگرم وزن سی دقیقه قبل از تزریق ایمونوگلوبولین وریدی

طبقه بندی

بررسی و مقایسه اثر پره مدیکیشن (متیل پردنیزولون و ناپروکسن) با پلاسبو در کنترل عوارض حاد ناشی از تزریق IVIG در بیماران نورولوژیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پره مدیکیشن در کنترل عوارض حاد ناشی از تزریق

ایمونوگلوبولین وریدی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی بیمارانی با تشخیص بیماری نورولوژیک شامل میاستنی گروس، سندروم گیلن باره، پلی نورویاتی دمیلینه انتهایی مزمن (CIDP) و ... که کاندید دریافت IVIG هستند در مطالعه وارد خواهند شد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار برای شرکت در مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت نمونه‌گیری در دسترس از میان مراجعه‌کنندگان به مراکز درمانی انتخاب می‌شوند. به هر بیمار بر اساس زمان ورود به مرکز به ترتیب شماره‌ای تعلق می‌گیرد که بر اساس لیست از پیش مشخص شده در گروه کنترل یا دریافت داروی متیل پردنیزولون و یا ناپروکسن قرار می‌گیرد. لیست ۹۰ تایی با استفاده از نرم افزار randomization به صورت مساوی بین سه گروه مورد مطالعه تقسیم شده است و هر شماره از لیست به یکی از سه گروه مورد مطالعه (دریافت ناپروکسن، دریافت متیل پردنیزولون و کنترل) تعلق دارد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه به شرکت‌کنندگان قبل از اخذ رضایت توضیح داده می‌شود و هیچ‌یک اطلاعاتی از اینکه در کدام گروه قرار گرفته‌اند ندارند. از آنجایی که به همه شرکت‌کنندگان داروی پلاسبو یا ناپروکسن داده می‌شود و همه جهت دریافت دارو سرم دریافت می‌کنند (که میتواند حاوی متیل پردنیزولون باشد یا خیر) از اینکه در کدام گروه قرار دارند آگاه نیستند. همچنین آنالیز کننده داده‌ها هم بدون اطلاعاتی از گروه مورد نظر (مداخله یا کنترل) داده‌ها را آنالیز می‌کند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص پلاسیبو با شکل و رنگ مشابه قرص ناپروکسن می باشد که نیم ساعت قبل از دریافت دارو تجویز می شود. همچنین همه بیماران قبل از دریافت IVIG سرم دریافت می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول

نفیسه سادات منصوری طهرانی

آدرس خیابان

خیابان آیت اله کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8183983434

تلفن

0091 3233 31 98+

ایمیل

kashanihospitallibrary@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نفیسه سادات منصوری طهرانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

خیابان آذر کوی تاج اصفهانی پلاک ۳

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8133845735

تلفن

0676 3233 31 98+

فکس

ایمیل

nm.9311@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نفیسه سادات منصوری طهرانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

خیابان آذر کوی تاج اصفهانی پلاک ۳

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8133845735

حمایت کنندگان / منابع مالی**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 و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://research.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به عوارض جانبی در هر یک از سه گروه مورد مطالعه به صورت کلی قابل اشتراک گذاری 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

همه افراد امکان دسترسی دارند.

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

جهت تهیه متاآنالیز قابل دسترسی است.

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

مجری اول طرح از طریق ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل طی یک هفته

سایر توضیحات

تلفن

0676 3233 31 98+

فکس

ایمیل

nm.9311@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نقیسه سادات منصوری طهرانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

خیابان آذر کوی تاج اصفهانی پلاک ۳

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8133845735

تلفن

0676 3233 31 98+

فکس

ایمیل

nm.9311@yahoo.com