

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر دگزا متازون با دوز بالا نسبت به پردنیزولون در درمان بیماران مبتلا به پور پورای ترومبوسیتوپنیک ایمنیون

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر دگزا متازون با دوز بالا نسبت به پردنیزولون در
درمان بیماران مبتلا به پورپورای ترومبوسیتوپنیک ایمنیون

طراحی

کار آزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون
کورسازی و غیر تصادفی شده، فاز 3 بر روی 36 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

کلیه بیماران 18 سال به بالای مبتلا به پورپورای ترومبوسیتوپنیک ایمنیون
(ITP) که در بخش خون انکولوژی بیمارستان امام خمینی ارومیه
بستری شده اند و قبلاً هیچ گونه درمانی نگرفته اند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود : بیماران مبتلا به ITP که تازه تشخیص داده شده اند و
اندیکاسیون درمان دارند و قبلاً هیچ گونه درمانی نگرفته اند معیارهای
خروج : افراد دچار خونریزی های تهدید کننده حیات مثل خونریزی
مغزی ؛ افراد دچار تروما ؛ افرادی که جراحی اخیر داشته اند

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به ITP که تازه تشخیص داده شده اند و اندیکاسیون
درمان دارند و قبلاً هیچ گونه درمانی نگرفته اند که در دو گروه جداگانه
تحت درمان با دگزامتازون وریدی و یا پردنیزولون خوراکی قرار
میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت بستری ؛ زمان رسیدن به پاسخ پلاکتی بالای سی هزار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211111053039N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۱/۰۴, 24-01-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۱/۰۴, 24-01-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۱/۰۴, 2022-01-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه رحمت یار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9856 3346 44 98+

آدرس ایمیل

zahmatyar.f@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۱۵, 2021-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۱۵, 2022-03-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دگزا متازون با دوز بالا نسبت به پردنیزولون در درمان

بیماران مبتلا به پور پورای ترومبوسیتوپنیک ایمنیون

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دگزا متازون با دوز بالا نسبت به پردنیزولون در درمان

بیماران مبتلا به پور پورای ترومبوسیتوپنیک ایمنیون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به ITP که تازه تشخیص داده شده اند و اندیکاسیون

درمان دارند و قبلاً هیچ گونه درمانی نگرفته اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دچار خونریزی های تهدید کننده حیات مثل خونریزی مغزی افراد

دچار تروما افرادی که جراحی اخیر داشته اند

سن

از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

بلوار رسالت کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تأیید

۱۴۰۰/۰۸/۱۵, 2021-11-06

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1400.293

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پورپورای ترومبوسیتوپنیک ایمیون

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شمارش پلاکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش کامل سلولهای خونی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دگزامتازون وریدی ۴۰ میلی روزانه تا ۴ روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: پردنیزولون خوراکی یک میلی گرم به ازای هر کیلوگرم

وزن بدن روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه زحمت یار

آدرس خیابان

بلوار ارشاد ، بیمارستان امام خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

8001 3198 44 98+

ایمیل

zahmatyar.f@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسؤول

صابر قلی زاده

آدرس خیابان

بلوار رسالت ، کوی اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

۵۷۱۴۷۸۳۷۳۴

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

sabergholizadeh@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان آهندوست خیابان تعاون 2 کوی شهید آذری روبروی سوپر

مارکت

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

۱۱۱۱۱۱۱۱۱۱

تلفن

9856 3346 44 98+

ایمیل

zahmatyar.f@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

فاطمه زحمت یار

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان آهندوست خیابان تعاون 2 کوی شهید آذری روبروی سوپر

مارکت

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

۱۱۱۱۱۱۱۱۱۱

تلفن

9856 3346 44 98+

فکس

ایمیل

zahmatyar.f@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

فاطمه زحمت یار

موقعیت شغلی

رزیدنت بیماری های داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

بلوار آهندوست ، خیابان تعاون ۲، کوی شهید آذری

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

۱۱۱۱۱۱۱۱۱۱

تلفن

9856 3346 44 98+

ایمیل

zahmatyar.f@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

فاطمه زحمت یار

موقعیت شغلی

رزیدنت بیماری های داخلی

آخرین مدرک تحصیلی