

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی سطح ویتامین D در کودکان مبتلا به پوریورای ترومبوسیتوپنیک ایدیوپاتیک مزمّن و تاثیر مکمل ویتامین D بر افزایش پلاکت ها

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین سطح ویتامین D در کودکان مبتلا به پوریورای ترومبوسیتوپنیک ایدیوپاتیک مزمّن و تاثیر مکمل ویتامین D بر افزایش پلاکت ها

طراحی

کارآزمایی بالینی ، بدون گروه کنترل، بدون کورسازی، غیر تصادفی ، بر روی 35 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

روش جمع آوری داده ها به صورت سر شماری است. پس از کسب اجازه و با رعایت اصل محرمانه ماندن اطلاعات بیماران کلیه بیماران در بیمارستان افصلی پور با شرایط فوق از لحاظ کمبود ویتامین دی و تاثیر مکمل ویتامین دی به دقت مورد بررسی قرار خواهد گرفت سپس در صورتی که ویتامین دی سرم آنها زیر 30 میلیگرم بر دسی لیتر بود به آنها طبق جدول بالا ویتامین دی داده خواهد شد و با فاصله سه ماه و نه ماه بعد مورد ارزیابی از نظر سطح ویتامین دی و پلاکت قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به پژوهش شامل سطح ویتامین D زیر 30 mg/dl، داشتن تشخیص ITP مزمّن و رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش خواهد بود و معیارهای خروج از پژوهش شامل ناقص بودن اطلاعات دموگرافیک، و عدم تمایل برای شرکت در پژوهش توسط شرکت کنندگان فوق و سابقه مصرف مکمل ویتامین D سه ماه اخیرا دوز درمانی و تغییر دوز داروهای دریافتی و افت شدید و خطرناک پلاکت و نیاز به بستری به دنبال آن خواهد بود.

گروه های مداخله

در بیماران با سطح ویتامین D کمتر از 30 mg/dl، مداخله به صورت استفاده از مکمل ویتامین D به کودکان زیر 1 سال 400 واحد در روز و کودکان 1-18 سال 600 واحد در روز انجام خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

سطح پلاکت قبل و بعد از مداخله با مکمل های ویتامین D

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220817055737N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۰/۰۲, 23-12-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوالفضل گیلانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8500 6634 21 98+

آدرس ایمیل

a-gilani@alumnus.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-19, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-23, ۱۴۰۱/۰۲/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-02-19, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-07-21, ۱۴۰۱/۰۴/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-07-21, ۱۴۰۱/۰۴/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی سطح ویتامین D در کودکان مبتلا به پوریورای ترومبوسیتوپنیک ایدیوپاتیک مزمّن و تاثیر مکمل ویتامین D بر افزایش پلاکت ها

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل ویتامین D بر افزایش پلاکت ها در پوریورای

ترومبوسیتوپنیک ایدیوپاتیک مزمّن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن تشخیص ITP مزمن رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش
سطح ویتامین D زیر 30 mg/dl

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ناقص بودن اطلاعات دموگرافیک عدم تمایل برای شرکت در پژوهش
توسط شرکت کنندگان سابقه مصرف مکمل ویتامین D سه ماه اخیراً
دوز درمانی تغییر دوز داروهای دریافتی مکمل ویتامین D افت شدید و
خطرناک پلاکت و نیاز به بستری به دنبال آن

سن
تا سن 18 ساله

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 35
حجم نمونه تحقق یافته: 35

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش بیمارستان افضل‌ی پور - دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان
کرمان-بزرگراه امام-بیمارستان افضل‌ی پور

شهر
کرمان

استان
کرمان

کد پستی
13911-76169

تاریخ تایید
1400/11/12, 2022-02-01

کد کمیته اخلاق
IR.KMU.AH.REC.1400.285

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پورپورای ترومبوسیتوپنیک ایدیوپاتیک مزمن
کد ICD-10
D69.3

توصیف کد ICD-10
Immune thrombocytopenic purpura

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح پلاکت قبل و بعد از مداخله با مکمل‌های ویتامین D

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری سطح پلاکت خون در شروع مطالعه و 3 و 9 ماه بعد از
شروع مصرف مکمل ویتامین D

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح پلاکت خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در بیماران با سطح ویتامین D کمتر از 30 mg/dl،
مداخله به صورت استفاده از مکمل ویتامین D به کودکان زیر 1 سال
400 واحد در روز و کودکان 1-18 سال 600 واحد در روز

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضل‌ی پور- درمانگاه خون

نام کامل فرد مسؤول
نوشین جهان تیغی

آدرس خیابان
کرمان-بزرگراه امام- بیمارستان افضل‌ی پور

شهر
کرمان

استان
کرمان

کد پستی
13911-76169

تلفن
8000 3132 34 98+

ایمیل
international@kmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضل‌ی پور- درمانگاه غدد

نام کامل فرد مسؤول
فرزانه یزدی

آدرس خیابان
 کرمان-بزرگراه امام- بیمارستان افضل پور
شهر
 کرمان
استان
 کرمان
کد پستی
 13911-76169
تلفن
 2250 3322 34 98+
ایمیل
 drfarzaneh.yazdi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
 رضا ملک پور افشار
آدرس خیابان
 کرمان- طهماسب آباد- خیابان ابن سینا- معاونت تحقیقات و فناوری
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
 کرمان
استان
 کرمان
کد پستی
 7619813159
تلفن
 3857 3226 34 98+
ایمیل
 vcr@kmu.ac.ir

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 رهام سرمیدان
موقعیت شغلی
 دستیار پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 عفونی
آدرس خیابان
 اراک-دانشگاه علوم پزشکی اراک- مرکز تحقیقات بیماری های
 عفونی
شهر
 اراک
استان
 مرکزی
کد پستی
 3813691954
تلفن
 3521 3147 86 98+
ایمیل
 rsarmadian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
 پوریا سلاجقه
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 خون شناسی
آدرس خیابان
 کرمان-بزرگراه امام- بیمارستان افضل پور
شهر
 کرمان
استان
 کرمان
کد پستی
 13911-76169
تلفن
 8892 3245 34 98+
ایمیل
 salajegheh.poorya@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 ابوالفضل گیلانی
موقعیت شغلی
 دستیار پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 جراحی عمومی
آدرس خیابان
 تهران-خیابان پورسینا-دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
 تهران
استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

6696 8889 21 98+

فکس

ایمیل

Abol.gilani95@gmail.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به پیامدهای مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن قابل شناسایی است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از اتمام مطالعه و انتشار مقاله اصلی منتج از مطالعه تا 2 سال امکان دسترسی به داده وجود دارد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌هایی که نتایج آن در قالب مقاله منتشر منتشر شود. فقط در اختیار محققین مرتبط و شاغل در موسسات دانشگاهی که پروژه‌ای مشترک با دانشگاه علوم پزشکی کرمان تعریف کنند قرار خواهد گرفت

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

پروتکل مطالعه پیشنهادی باید به دانشگاه علوم پزشکی کرمان ارایه شود و درستی علمی و لزوم انجام آن مورد تایید کمیته علمی-فنی دانشگاه قرار گیرد.

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

شما می‌توانید با آقای پوریا سلاجقه به آدرس ایمیل salajegheh.poorya@gmail.com مکاتبه کنید.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست‌های مربوطه پس از بررسی و تایید مسئولین ذی ربط در قالب پروژه مشترک در اختیار محقق درخواست کننده قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات