

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## بررسی اثر بخشی ایمونوگلوبولین وریدی تک دوز 0.8 میلیگرم در مقایسه با رژیم پردنیزولون 7 روزه در درمان کودکان مبتلا به ایمون ترومبوسایتوپنیک پورپورا تازه تشخیص داده شده

تعداد پلاکت علائم بالینی خونریزی دهند

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی و ایمنی ایمونوگلوبولین وریدی (IVIg) و کورتیکواستروئید

#### طراحی

مطالعه ی فعلی یک کارآزمایی بالینی فاز 3، از نوع open label با گروه های موازی است که روی 100 بیمار مبتلا به ایمون ترومبوسایتوپنیک تازه تشخیص داده شده با عدد پلاکت زیر 10 هزار صورت میگیرد. بیماران پس از ورود به مطالعه پس از تایید معیار های ورود به روش تصادفی ساده در دو بلوک مساوی تقسیم میشوند. در یک گروه بیماران ایمونوگلوبولین وریدی و در گروه دیگر کورتیکواستروئید دریافت خواهند کرد. تعداد پلاکت ها به منظور یافتن میزان اثربخشی هر گروه در سه نوبت زمانی یعنی 48 ساعت ، 7 روز و یک ماه پس از تزریق اندازه گیری خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی فعلی در بیمارستان مفید بر روی کودکان مبتلا به ITP تازه تشخیص داده شده صورت میگیرد. بیماران وارد شده به مطالعه پس به صورت تصادفی به دو گروه IVIG و کورتیکواستروئید تقسیم میشوند. شرکت کنندگان گروه مداخله اول IVIG با دوز 0.8 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن دریافت خواهد کرد. شرکت کنندگان گروه مداخله ی دوم پردنیزولون 2 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن به مدت هفت روز دریافت خواهد شد. عدد پلاکت به عنوان خروجی اصلی در سه بازه ی زمانی اندازه گیری میشود. در طول بستری از بیماران درباره علائم خونریزی دهنده سوال پرسیده میشود و کلیه ی دیتا تحت نظر یک هماتولوژیست اطفال خواهد بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان بیماران مراجعه کننده به بیمارستان مفید با رده سنی بین یک ماه تا 17 سال ، تشخیص ایمون ترومبوسایتوپنیک پورپورا و تعداد پلاکت کمتر از 10 هزار بر دسی لیتر است. همچنین در صورت وجود خونریزی شدید ، سابقه اسپلنکتومی ، کاتراندیکاسیون دریافت IVIG ، سابقه دریافت IVIG یا کورتون اخیر ، سپیس ، تب بالا ، اسپلنومگالی یا DIC از مطالعه کنار گذاشته میشوند.

#### گروه های مداخله

شرکت کنندگان گروه مداخله اول IVIG با دوز 0.8 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن دریافت خواهد کرد. شرکت کنندگان گروه مداخله ی دوم پردنیزولون 2 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن به مدت هفت روز دریافت خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221206056735N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-12-2022 , ۱۴۰۱/۰۹/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-12-2022 , ۱۴۰۱/۰۹/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-12-2022 , ۱۴۰۱/۰۹/۲۸

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود خدایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5483 7772 21 98+

آدرس ایمیل

surgery1353@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21 , ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-21 , ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی  
خالی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی ایمونوگلوبولین وریدی تک دوز 0.8 میلیگرم در مقایسه با رژیم پردنیزبولون 7 روزه در درمان کودکان مبتلا به ایمون ترومبوسایتوپنیک پوریورا تازه تشخیص داده شده

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ایمونوگلوبولین وریدی نسبت به کورتون در ایمون ترومبوسایتوپنیک پوریورا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن شرکت کنندگان بین یک ماه تا 17 سال تشخیص ایمون ترومبوسایتوپنیک پوریورا پلاکت های بیمار کمتر از 10000 عدد در هر دسی لیتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خونریزی تهدید کننده حیات در بیمار سابقه ی اسپلکتومی در بیمار وجود کانترا اندیکاسیون دریافت ایمونوگلوبولین وریدی در بیمار سابقه ی دریافت ایمونوگلوبولین وریدی یا کورتیکواستروئید در دو هفته ی اخیر (پلاکت به بالای 50000 نرسیده باشد) وجود موربیدیتی همراه مثل سیسیس تب بالای 38.5 درجه سانتی گراد اسپلنومگالی (لمس لبه ی طحال دو سانتی متر زیر لبه ی دنده) وجود انعقاد درون عروقی منتشر (یعنی فیبرینوژن زیر 1 در کنار بالا رفتن D-dimer)

سن

از سن 1 ماهه تا سن 17 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران وارد شده به مطالعه در دو بلوک مورد مطالعه قرار خواهند گرفت که یک گروه ایمونوگلوبولین وریدی و گروه دیگر کورتیکواستروئید دریافت میکنند. در تقسیم شرکت کنندگان به روش بلوکی مطمئن می شویم که دقیقاً تعداد مساوی شرکت کننده در فاصله زمانی های متوالی ولی مساوی، وارد هر دو گروه مداخله ی ما میشوند. البته در این مطالعه به دلیل استفاده از دو بلوک امکان کور سازی در زمینه ی اطلاعات برخی از شرکت کنندگان وجود نخواهد داشت. تصادفی سازی در این مطالعه توسط محقق و به صورت روش تصادفی ساده صورت میگردد. به این صورت که هر فرد جدید وارد شده به این مطالعه به طور رندم (استفاده از سکه شیر یا خط) وارد یکی از گروه های مداخله میشود و نفر بعد از آن وارد گروه مقابل خواهد شد. مزیت این روش پخش یکنواخت شرکت کنندگان در هر دو گروه هم از نظر زمانی هم هست و باعث میشود در بازه ی زمانی خاصی شرکت کنندگان یک گروه خاص بیشتر نباشد. همچنین در صورت کمبود حجم نمونه در بازه ی نمونه گیری، مساوی بودن تعداد افراد دو گروه را تضمین میکند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، خیابان کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2022-12-01, 1401/09/10

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1401.437

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ایمون ترومبوسایتوپنیک پوریورا

کد ICD-10

D69.3

توصیف کد ICD-10

Immune thrombocytopenic purpura

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد پلاکت

مقاطع زمانی اندازه گیری

تعداد پلاکت در سه بازه ی زمانی 48 ساعت، 7 روز و یک ماه پس از

تزریق ایمونوگلوبولین وریدی اندازه گیری خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش اندازه گیری سلول های خونی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم خونریزی دهنده

مقاطع زمانی اندازه گیری

در مدت بستری بیمار در بیمارستان بعد از دریافت داروی مدنظر

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه و معاینه ی فیزیکی توسط هماتولوژیست اطفال

## گروه‌های مداخله

23871 21 98+

ایمیل

aliziai@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

مسعود خدایی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

تهرانپارس، اتوبان باقری، خیابان قزاقی، خیابان کمال، پلاک 28

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5483 7772 21 98+

فکس

ایمیل

Surgery1353@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مسعود خدایی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت ایمونوگلوبولین وریدی: در این گروه، افراد شرکت کننده ایمونوگلوبولین وریدی را با دوز 0.8 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار طبعاً به صورت وریدی دریافت میکنند. این تزریق آهسته و طی حداقل 4 الی 6 ساعت صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه کورتیکو استروئید: در این گروه شرکت کنندگان کورتیکواستروئید را به صورت پردنیزولون 2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار به مدت حداقل 7 روز یا بیشتر بنا به صلاحدید پزشکی بیمار دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اطفال مفید

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود خدایی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

surgery1353@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی ضیایی

آدرس خیابان

ولنجک خیابان کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

تهرانپارس، اتوبان بافقی، خیابان قزاقی، خیابان کمال، پلاک 28

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5483 7772 21 98+

فکس

ایمیل

Surgery1353@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مسعود خدایی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

تهرانپارس، اتوبان بافقی، خیابان قزاقی، خیابان کمال، پلاک 28

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5483 7772 21 98+

فکس

ایمیل

Surgery1353@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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های این مقاله به دو صورت منتشر خواهد شد. ابتدا به ساکن پس

از انتشار پایان نامه این مقاله در دیتابیس معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی موجود خواهد بود. سپس مقاله حاصل از

این دیتا ها در یکی از ژورنال های داخلی و خارجی نیز منتشر

میشود که در دسترس عموم خواهد بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بازه زمانی محدودی در دسترسی به دیتا وجود نخواهد داشت.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دیتا جهت دسترسی عموم قابل استفاده خواهد بود.

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

است

اجازه آنالیز مجدد دیتا ها تحت هیچ شرایطی وجود نخواهد داشت.

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

برای دریافت داده ها و مستندات به نویسنده ی مسئول پیام داده شود.

درخواست ها فقط از طریق ایمیل پاسخ داده خواهد شد. متقاضیان

میتوانند درخواست خود به آدرس ایمیل surgery1353@gmail.com

ارسال کنند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست پس از ارسال به ایمیل نویسنده ی مسئول توسط ایشان به

طور کلی مورد بررسی قرار میگیرد. سپس در صورت عدم تعارض

منافع به اطلاع کلیه ی نویسندگان و پژوهشگران پروژه خواهد رسید.

در صورت موافقت تیم ، دیتا در اختیار متقاضی قرار داده خواهد شد.

سایر توضیحات