پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 ایمیون ترومبوسایتوپنی 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 هماتو-انکولوژیست 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 ایمیون ترومبوسایتوپنیک پورپورا و تعداد پلاکت کمتر از 10 هزار بر دسی لیتر است. همچنین در صورت وجود خونریزی شدید ، سابقه اسپلنکتومی ، کانترااندیکاسیون دریافت IVIG ، سابقه دریافت IVIG یا کورتون اخیر ، سپیس ، تب بالا ، اسپلنومگالی یا DIC از مطالعه کنار گذاشته میشوند.

گروه‌های 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

تعداد پلاکت علائم بالینی خونریزی دهنده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221206056735N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۹/۲۸ ,2022-12-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود خدایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7772 5483

آدرس ایمیل

surgery1353@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۰۱ ,2023-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۳۱ ,2023-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی ایمونوگلوبولین وریدی تک دوز 0.8 میلیگرم در مقایسه با رژیم پردنیزیولوژن 7 روزه در درمان کودکان مبتلا به ایمیون ترومبوسایتوپنیک پورپورا تازه تشخیص داده شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی ایمونوگلوبولین وریدی نسبت به کورتون در ایمیون ترومبوسایتوپنیک پورپورا

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 ایمیون ترومبوسایتوپنیک پورپورا 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 اسپلنکتومی در بیمار وجود کانترااندیکاسیون 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 سپسیس تب بالای 38.5 درجه سانتی گراد اسپلنومگالی (لمس لبه ی طحال دو سانتی متر زیر لبه ی دنده) وجود انعقاد درون‌عروقی 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

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 مطمئین میشویم که دقیقاً تعداد مساوي شرکت کننده در فاصله زماني هاي متوالي ولي مساوي، 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 میگیرد. 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 گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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, ۱۴۰۱/۰۹/۱۰

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1401.437

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ایمیون ترومبوسایتوپنیک پورپورا

کد ICD-10
D69.3

توصیف کد ICD-10
Immune thrombocytopenic purpura

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد پلاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعداد پلاکت در سه بازه ی زمانی 48 ساعت ، 7 روز و یک ماه پس از تزریق ایمونوگلوبولین وریدی اندازه گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش اندازه گیری سلول های خونی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علائم خونریزی دهنده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در مدت بستری بیمار در بیمارستان بعد از دریافت داروی مدنظر

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و معاینه ی فیزیکی توسط هماتولوژیست اطفال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دریافت ایمونوگلوبولین وریدی: در این گروه ، افراد شرکت کننده ایمونوگلوبین وریدی را با دوز 0.8 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار طبعا 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
+98 21 23871
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
+98 21 23871
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
+98 21 7772 5483
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

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 7772 5483

فکس

ایمیل

Surgery1353@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 باقری، خیابان قزاقی، خیابان کمال، پلاک 28

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 7772 5483

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های 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 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