

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی میزان اثربخشی دوره کوتاه مدت پردنیزولون خوراکی در مقایسه با دوره دو هفته‌ای در درمان بیماران با ایمون ترومبوسیتوپنیک تازه تشخیص داده شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان اثربخشی دوره کوتاه مدت پردنیزولون خوراکی در مقایسه با دوره دو هفته‌ای در درمان بیماران با ایمون ترومبوسیتوپنیک تازه تشخیص داده شده

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی که فاز 3 بر روی 70 بیمار غیرتصادفی انجام شده است

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان کودکان مفید بیمارستان لقمان حکیم

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که در کمتر از 3 ماه گذشته به ایمون ترومبوسیتوپنیک مبتلا شده‌اند - اند شمار پلاکتهای کمتر از 20×109 در لیتر سن بین 1 ماه تا 14 سال

گروه‌های مداخله

بررسی اثر کورتون کوتاه مدت در بیمارانی که مبتلا به ایمون ترومبوسیتوپنیک هستند در مقایسه با اثر کورتون طولانی مدت و دو هفته ای در این بیماران

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد پلاکت بیماران طی یک ماه بعد از دریافت درمان دوره یک هفته ای پردنیزولون میزان عود بیماری بعد از دریافت درمان یک هفته ای پردنیزولون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230718058831N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1402/08/06, 28-10-2023

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 1402/08/06, 28-10-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1402/08/06, 28-10-2023

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خاطره توجهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7021 2222 21 98+

آدرس ایمیل

khtavajohi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1401/07/01, 2022-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1402/06/20, 2023-09-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1401/07/15, 2022-10-07

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1402/04/20, 2023-07-11

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1402/04/20, 2023-07-11

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی دوره کوتاه مدت پردنیزولون خوراکی در

مقایسه با دوره دو هفته‌ای در درمان بیماران با ایمون

ترومبوسیتوپنیک تازه تشخیص داده شده

عنوان عمومی کارآزمایی

دوره کوتاه مدت پردنیزولون در ایمون ترومبوسیتوپنیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه کودکان مبتلا به ایمون ترومبوسیتوپنیک حاد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به عفونت فعال و سیتی سمی مثبت بودن فاکتور اتی

بادی های هسته ای بیماران مبتلا به سندروم اونس بیماران مبتلا به

ایمون ترومبوسیتوپنیک مزمن بیماران با کشت گلو مثبت

سن

از سن 1 ماهه تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

حجم نمونه تحقق یافته: 70

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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران خیابان پاسداران بهارستان چهارم پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1689887961

تاریخ تأیید

1402/04/06, 2023-06-27

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1402.177

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درمان بیماران مبتلا به ایمون ترومبوسیتوپنی حاد

کد ICD-10

D69.3

توصیف کد ICD-10

Immune thrombocytopenic purpura

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد پلاکت بیماران بعد از دوره کوتاه مدت پردنیزولون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نظر تعداد پلاکت‌های خون در مقاطع زمانی مختلف قبل از شروع و

روزهای 2، 7، 30 و 60 پس از آغاز دوره درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش خون بیماران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی و به شکل open label

طراحی شده است. کلیه بیماران واجد شرایط مبتلا به ایمون

ترومبوسیتوپنی تازه تشخیص داده که سنی بین ۱ ماه تا ۱۵ سال دارند

و شمار پلاکتهای خونشان کمتر از 20×10^9 در لیتر است پس از اخذ

رضایت آگاهانه از والدین به صورت تصادفی وارد گروه دریافت کننده

دوره کوتاه مدت پردنیزولون خوراکی با رژیم درمانی مصرف روزانه

2 mg/kg پردنیزولون خوراکی در روزهای ۱ تا ۷ بدون تیتراسیون دوز

دارو می شوند و میزان پلاکت بیماران در طی درمان در روزهای 3 و

14 و 30 توسط آزمایش شمارش سلول های خونی انجام می شود.

همچنین طی 2 ماه بعد از شروع درمان نیز بیماران از نظر عود و پاسخ

به درمان ارزیابی می شوند. بیماران در هر زمان که درخواست نمایند

می توانند از مطالعه خارج گردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی و به شکل

open label طراحی شده است. کلیه بیماران واجد شرایط مبتلا به

ایمون ترومبوسیتوپنی تازه تشخیص داده که سنی بین ۱ ماه تا ۱۵ سال

دارند و شمار پلاکتهای خونشان کمتر از 20×10^9 در لیتر است پس

از اخذ رضایت از والدین به صورت تصادفی وارد گروه دریافت کننده

دوره دو هفته ای پردنیزولون خوراکی . میزان پلاکت بیماران پیش از

شروع دوره درمانی تعیین و ثبت می گردد و میزان دارو 2 mg/kg در

14 روزاول و سپس از روز ۱۴ تا ۲۱ دوز دارو تیتراسیون میشود. میزان

پلاکت بیماران در طی درمان در روزهای 3 و 14 و 30 توسط آزمایش

شمارش سلول های خونی انجام می شود. همچنین طی 2 ماه بعد از

شروع درمان نیز بیماران از نظر عود و پاسخ به درمان ارزیابی می

شوند. بیماران در هر زمان که درخواست نمایند می توانند از مطالعه

خارج گردند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان مفید

نام کامل فرد مسؤول

شمس الله نوری پور

آدرس خیابان

تهران خیابان شریعتی بالاتر از حسینیہ ارشاد

شهر

کودکان
آدرس خیابان
تهران خیابان پاسداران بهارستان چهارم پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1689887961
تلفن
4872 050 912 98+
ایمیل
khtavajohi@gmail.com

تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تلفن
7021 2222 21 98+
ایمیل
info-mch@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
خاطره توجهی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
تهران بلوار پاسداران بهارستان چهارم کوچه اشکان پلاک ۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1689887961
تلفن
7021 2222 21 98+
فکس
ایمیل
Khtavajohi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
خاطره توجهی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
تهران بلوار پاسداران بهارستان چهارم کوچه اشکان پلاک ۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1689887961

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران خیابان پاسداران بهارستان چهارم پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1689887961
تلفن
4872 050 912 98+
ایمیل
khtavajohi@gmail.com

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
70

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
خاطره توجهی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تلفن

7021 2222 21 98+

فکس

ایمیل

Khtavajohi@gmail.com

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مطالعه شامل اطلاعات کامل بیماران و سیر آزمایشات بیماران است و بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد بخشی از داده‌ها که مربوط به پیامد مطالعه است قابل انتشار است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای سایر محققین

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

است

به منظور استفاده در سایر مطالعات

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

از طرق مسول طرح خاطره توجهی و با ایمیل

khtavajohi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ارایه درخواست از طریق ایمیل طی مدت 2 هفته اطلاعات در

اختیارشان قرار خواهد گرفت

سایر توضیحات

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد