

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

**بررسی اثر سه رژیم درمانی پردنیزولون خوراکی، متیل پردنیزولون وریدی و ترکیب پردنیزولون با ترومبوپوئین نوترکیب انسانی بر روند افزایش پلاکت در بیماران مبتلا به پوریورای ترومبوسیتوپنیک ایمیون اولیه: یک مطالعه کارآزمایی بالینی**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی اثر مقایسه ای سه روش درمانی پردنیزولون همراه با ترومبوپوئین نوترکیب انسانی و پردنیزولون به تنهایی و پالس متیل پردنیزولون به تنهایی به عنوان خط اول درمانی در بیماران مبتلا به پوریورای ترومبوسیتوپنیک ایمیون اولیه

### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی 75 بیمار مبتلا

### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه تعداد 75 بیمار مبتلا به پوریورای ترومبوسیتوپنیک ایمیون که با علائم و نشانه های موجود براساس گایدلاین بین المللی working group تشخیص بیماری ITP برای آنها داده شده است و در محدوده سنی 18 سال به بالا قرار دارند و یا افرادی که تشخیص ITP به مدت سه ماه داشته اند و پلاکت کمتر از  $30 \times 10^9 / L$  و یا پلاکت بالای  $30 \times 10^9 / L$  با علائم وجود خونریزی بر اساس امتیازات درجه بندی علائم خونریزی دارند وارد مطالعه خواهند شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل سن 60-18 سال، داشتن سایر طحال نرمال و بیماران مبتلا به نارسایی کلیه، دیابت، بارداری، IIP ثانویه (APS، MDS) و بیماری کلاژن (و افرادی که مصرف به علت بیماری دیگری در 3 ماه اخیر داشته اند از مطالعه خارج خواهند شد.

### گروه های مداخله

گروه اول: پالس متیل پردنیزولون 2-3 mg/kg به صورت وریدی به مدت 3 روز هر 2 هفته به مدت 4 هفته تا بررسی مجدد دریافت خواهند کرد. گروه دوم: قرص پردنیزولون خوراکی 1 mg/kg روزانه به مدت 4-6 هفته تا بررسی مجدد دریافت خواهند کرد. گروه سوم: آنالوگ ترکیب انسانی 250 میکرو گرم هفتگی به صورت زیرجلدی به مدت 4 هفته همراه با قرص پردنیزولون خوراکی روزانه 0.5 mg/kg تا بررسی مجدد دریافت خواهند کرد.

### متغیرهای پیامد اصلی

دوزهای بالای کورتیکواستروئیدها دارای عوارض جانبی زیاد و متنوعی از جمله سردرد، پراشتهایی، ضعف و بیحالی. عوارض قلبی عروقی، عوارض چشمی، عوارض متابولیک و افزایش احتمال عفونتها می باشد (4)

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

### نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230717058813N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-09-22, ۱۴۰۲/۰۶/۳۱

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ربحانه عظیمی نوبری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2529 4420 21 98+

آدرس ایمیل

m.dehghanighorbi@sbm.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-02-18, ۱۴۰۳/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سه رژیم درمانی پردنیزولون خوراکی، متیل پردنیزولون

وریدی و ترکیب پردنیزولون با ترومبوپوتین نوترکیب انسانی بر روند افزایش پلاکت در بیماران مبتلا به پوریورای ترومبوسیتوپنیک ایمیون اولیه: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی سه رژیم درمانی بر پایه پردنیزولون بر روند افزایش پلاکت در بیماران مبتلا به پوریورای ترومبوسیتوپنیک ایمیون اولیه

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18-60 سال داشتن سبب طحال نرمال ابتلا به پوریورای ترومبوسیتوپنیک ایمیون (ITP)

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به نارسایی کلیه مزمن بیماران مبتلا به دیابت بارداری در طول مطالعه ابتلا به ITP ثانویه (سندرم آنتی فسفولیپید، سندرم میلودیسپلاستیک و واسکولیت) مصرف هر نوع دارو در طول سه ماه اخیر قبل از ورود به مطالعه

### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تمامی افراد واجد شرایط ورود به مطالعه به صورت تصادفی با نسبت 1:1:1 در یکی از سه گروه دریافت پردنیزولون به تنهایی، پردنیزولون + ترومبوپوتین نوترکیب انسانی و پالس متیل پردنیزولون به تنهایی قرار خواهند گرفت. روش تصادفی سازی به صورت permuted block randomization خواهد بود که در 7 بلوک در سایزهای 6، 9، 12 و 15 تا اتمام حجم نمونه با استفاده از پکیج "Ralloc" در نرم افزار STATA انجام خواهد شد. بیماران براساس حجم نمونه تعیین شده و براساس لیست افراد تصادفی شده (همراه با کد پژوهشی اختصاصی در خصوص هر فرد) در هر گروه‌ها وارد خواهند شد.

### 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 در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1983969411

### تاریخ تأیید

2023-07-01, 1402/04/10

### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1402.180

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پوریورای ترومبوسیتوپنیک ایمیون اولیه

#### کد ICD-10

D68

#### توصیف کد ICD-10

Other coagulation defects

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عدد پلاکت در آزمایش شمارش سلول های خونی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش شمارش سلول های خونی

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی مصرف کورتیکواستروئید

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه پس از دارو درمانی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت بالینی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه اول: پالس متیل پردنیزولون 2-3 mg/kg به صورت وریدی به مدت 3 روز هر 2 هفته به مدت 4 هفته تا بررسی مجدد دریافت خواهند کرد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: قرص پردنیزولون خوراکی 1 mg/kg روزانه به مدت 4-6

هفته تا بررسی مجدد دریافت خواهند کرد.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**3**

### شرح مداخله

گروه مداخله: آنالوگ ترکیب انسانی 250 میکرو گرم هفتگی به صورت زیرجلدی به مدت 4 هفته همراه با قرص پردنیزولون خوراکی روزانه 0.5 mg/kg تا بررسی مجدد دریافت خواهند کرد .

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

ریحانه عظیمی نوبری

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

6314116177

تلفن

3000 7343 21 98+

فکس

3000 7343 21 98+

ایمیل

Reyhaneh.azimi92@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://ehmc.sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

23871 21 98+

فکس

ایمیل

sci@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

ریحانه عظیمی نوبری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

6314116177

تلفن

3000 7343 21 98+

فکس

3000 7343 21 98+

ایمیل

reyhaneh.azimi92@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://ehmc.sbmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فرناز صابریان

موقعیت شغلی

استادیار بیماری های داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

ایمیل  
reyhaneh.azimi92@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
https://ehmc.sbm.ac.ir

### 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی اطلاعات بیماران بعد از جمع‌آوری در چک لیست کاغذی وارد database (فایل اکسل) خواهد شد و بعد از بررسی طیف داده‌ها از نظر وجود داده‌های پرت و پاک‌سازی آن (data cleaning) برای انجام آنالیزهای آماری آماده می‌گردد. فایل داده نهایی در اختیار معاونت پژوهشی بخش بیماریهای داخلی جهت انجام مطالعات بیشتر قرار میگیرد.

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

در صورت نتیجه‌گیری مثبت از طرح و نیاز به مطالعات بیشتر در این زمینه

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

دکتر ریحانه عطیمی نوبری-بیمارستان امام حسین- درمانگاه بیماری های داخلی

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق درخواست کتبی فرد درخواست کننده به بخش پژوهش بیمارستان

#### سایر توضیحات

آدرس خیابان  
ایران، تهران، خیابان شهید مدنی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
6314116177  
تلفن  
3000 7343 21 98+  
فکس  
3000 7343 21 98+  
ایمیل  
dr.f.saberian@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
https://ehms.sbm.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

ریحانه عطیمی نوبری

#### موقعیت شغلی

دستیار پزشکی

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

#### آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان شهید مدنی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

6314116177

#### تلفن

3000 7343 21 98+

#### فکس

3000 7343 21 98+