پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر بخشی دوهفته ای و سه هفته ای درمان با پردنیزولون در بیماران پورپورای ایمنی ترومبوسیتوپنیک بیمارستان خوانساری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه ی کارآزمایی تصادفی مداخله ای، مقایسه ی اثربخشی 2هفته ای و 3هفته ای درمان با پردنیزولون در بیماران مبتلا به ITP میباشد. در این مطالعه 66 بیمار مبتلا به ITP که به مطب و درمانگاه بیمارستان خوانساری اراک مراجعه نموده و واجد معیارهای ورود/خروج مطالعه باشند، بطور تصادفی ،یک در میان، در یکی از گروههای مداخله یا کنترل قرار می گیرند. بیماران در گروه مداخله، رژیم درمانی 2 هفته ای پردنیزولون (1mg/kg/day) و در گروه کنترل،رژیم درمانی 3 هفته ای پردنیزولون (1mg/kg/day) در یافت خواهند نمود. تعداد پلاکت فشار خون بیماران قبل، و تا 6 ماه پس از مداخله، و نیز عوارض و عود بیماری پیگیری و در دو گروه مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

ITP" , Immune Thrombocytopenic Purpura"

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201109147553N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **27-12-2011, ۱۳۹۰/۱۰/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-27, ۱۳۹۰/۱۰/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده بخشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 1313 3146

آدرس ایمیل

dr.bakhshi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-05-22, ۱۳۹۰/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-23, ۱۳۹۰/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی دوهفته ای و سه هفته ای درمان با پردنیزولون در بیماران پورپورای ایمنی ترومبوسیتوپنیک بیمارستان خوانساری

عنوان عمومی کارآزمایی

طول مدت درمان ITP با پردنیزولون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: افراد مبتلا به ITP که ترومبوسیتوپنی داشته وسایر یافته ها در CBC و لام خون محیطی آنها نرمال میباشد. شرایط خروج: ITPثانویه در زمینه ی بیماریهایی مثل لوپوس , سندرم انتی فسفولیپید,CLLو عوامل عفونی.

سن

از سن **12 ساله** تا سن **149 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
خیابان امیر کبیر
شهر
اراک
کد پستی
تاریخ تایید
2011-07-21, ۱۳۹۰/۰۴/۳۰
کد کمیته اخلاق
2380ص/90/2/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پورپورای ایمنی ترومبوسیتوپنیک
کد ICD-10
D69.3
توصیف کد ICD-10
immune thrombocytopenic purpura

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد پلاکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهیانه تا 6 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش سلولهای خونی و پلاکت , تعداد / میکرولیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از دوره ی درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله ی فشارسنج جیوه ای. بر حسب میلی متر جیوه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : پردنیزولون (1میلی گرم / کیلوگرم/روزانه) به مدت 2 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پردنیزولون (1 میلی گرم/ کیلوگرم/روزانه) به مدت 3 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خوانساری اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعیده بخشی , دستیار بیماری های داخلی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی آرش انوشیروانی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعیده بخشی
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان سردشت, بیمارستان امیر المومنین, گروه بیماری های داخلی
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 1417 3622
فکس
ایمیل
bakhshi_saideh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعیده بخشی
موقعیت شغلی
دستیار بیماریهای داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان سردشت, بیمارستان امیرالمومنین. گروه بیماریهای داخلی
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 1417 3622
فکس
ایمیل
bakhshi_saideh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعیده بحشی
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان سردشت, بیمارستان امیرالمومنین, گروه بیماری های داخلی
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 1417 3622
فکس
ایمیل
bakhshi_saideh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی