

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

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 2 هفته ای و 3 هفته 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) دریافت 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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-27, ۱۳۹۰/۱۰/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده بخشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3146 1313 86 98+

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 و سایر یافته

ها در CBC و لام خون محیطی آنها نرمال میباشد. شرایط خروج:

ITP ثانویه در زمینه ی بیماریهایی مثل لوپوس , سندرم انتی

فسفولیپید، CLL و عوامل عفونی.

سن

از سن 12 ساله تا سن 149 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1390/04/30
کد کمیته اخلاق
2380ص90/2پ

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
پوریورای 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 اندازه گیری
ماهیه تا 6 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
شمارش سلولهای خونی و پلاکت , تعداد / میکرولیتر

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از دوره ی درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

به وسیله ی فشارسنج جیوه ای. بر حسب میلی متر جیوه

گروه های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله : پردنیزولون (1 میلی 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 مسؤول
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 مسؤول
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فکس
ایمیل
bakhshi_saideh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان سردشت، بیمارستان امیر المومنین، گروه بیماری های داخلی
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
3622 1417 86 98+
فکس
ایمیل
bakhshi_saideh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان سردشت، بیمارستان امیر المومنین، گروه بیماری های داخلی
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
3622 1417 86 98+
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 بیماری های داخلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان سردشت، بیمارستان امیر المومنین، گروه بیماری های داخلی
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
3622 1417 86 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی