پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تجویز هم‌زمان ویتامین B12 و اسید فولیک با دارونما در پیشگیری از ترومبوسیتوپنی در بیماران تحت درمان هم‌زمان با مروپنم و لینزولید: کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ویتامین B12 و اسید فولیک با دارونما در پیشگیری از کاهش تعداد پلاکت و ترومبوسیتوپنی در بزرگسالان دریافت‌کننده هم‌زمان مروپنم و لینزولید

طراحی
کارآزمایی بالینی فاز ۳، تصادفی‌شده، دوسوکور، کنترل‌شده با دارونما و با گروه‌های موازی بر روی ۳۶ شرکت‌کننده که با نسبت یک به یک و بلوک‌های جایگشتی چهارتایی تخصیص می‌یابند

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بیمارستان شهید صدوقی یزد انجام می‌شود. شمارش سلول‌های خونی در شروع و روزهای ۳ و ۷ انجام خواهد شد. داروساز مستقل بسته‌های مشابه را کدگذاری و کلید تخصیص را نگهداری خواهد کرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بزرگسالان بستری ۱۸ سال یا بیشتر با شمارش پایه پلاکت بیش از ۱۵۰٬۰۰۰ در میکرولیتر که حداقل ۷ روز به درمان هم‌زمان با لینزولید و مروپنم نیاز دارند وارد مطالعه می‌شوند. شرایط عدم ورود شامل بیماری هماتولوژیک، نارسایی شدید کبدی یا کلیوی، علل زمینه‌ای ترومبوسیتوپنی، سپسیس شدید یا شوک سپتیک همراه با پلاکت پایین پیش از درمان، خونریزی فعال، مصرف داروهای مؤثر بر پلاکت، پیپراسیلین و مصرف اخیر ویتامین B12 یا اسید فولیک است

گروه‌های مداخله
گروه مداخله روزانه ۱۰۰۰ میکروگرم ویتامین B12 خوراکی و ۱ میلی‌گرم اسید فولیک خوراکی را به مدت ۷ روز همراه با درمان استاندارد دریافت می‌کند. گروه کنترل به مدت ۷ روز دارونمای خوراکی مشابه همراه با درمان استاندارد دریافت می‌کند

متغیرهای پیامد اصلی
تغییر تعداد پلاکت از مقدار پایه تا روزهای ۳ و ۷؛ بروز و شدت ترومبوسیتوپنی تا روز ۷

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260914071059N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-16, ۱۴۰۵/۰۶/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-16, ۱۴۰۵/۰۶/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-09-16, ۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا حدادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3822 4000
آدرس ایمیل
haddadialireza80@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-07, ۱۴۰۵/۰۷/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-06, ۱۴۰۵/۰۹/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تجویز هم‌زمان ویتامین B12 و اسید فولیک با دارونما در پیشگیری از ترومبوسیتوپنی در بیماران تحت درمان هم‌زمان با مروپنم و لینزولید: کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر ویتامین B12 و اسید فولیک بر پیشگیری از کاهش تعداد پلاکت در

بیماران دریافت‌کننده هم‌زمان مروپنم و لینزولید

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۱۸ سال یا بیشتر شمارش پلاکت بیش از ۱۵۰٬۰۰۰ در میکرولیتر در شروع مطالعه بستری بودن و نیاز بالینی به دریافت هم‌زمان لینزولید و مروپنم برای حداقل ۷ روز ارائه رضایت‌نامه آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری‌های هماتولوژیک نارسایی شدید کبدی از نوع Child-Pugh class C نارسایی شدید کلیوی با eGFR کمتر از ۳۰ میلی‌لیتر در دقیقه به ازای ۱٫۷۳ مترمربع یا نیاز به دیالیز نارسایی پیشرفته مغز استخوان مصرف هم‌زمان داروهای مؤثر بر پلاکت مانند آسپرین یا کلوپیدوگرل وجود علت زمینه‌ای ترومبوسیتوپینی مانند پورپورای ترومبوسیتوپنیک ایمنی، آپلازی مغز استخوان، لوسمی، بدخیمی‌های خونی، کم‌خونی مگالوبلاستیک شناخته‌شده یا هیپراسپلنیسم سپسیس شدید یا شوک سپتیک همراه با ترومبوسیتوپنی پیش از تجویز آنتی‌بیوتیک مصرف هم‌زمان پیپراسیلین خونریزی فعال سابقه مصرف اخیر ویتامین B12 یا اسید فولیک

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

واحد تصادفی‌سازی، فرد شرکت‌کننده است. پس از احراز معیارهای ورود و اخذ رضایت آگاهانه کتبی، ۳۶ بیمار با نسبت تخصیص یک به یک به گروه مداخله شامل ۱۸ نفر و گروه کنترل دارونما شامل ۱۸ نفر تخصیص خواهند یافت. توالی تخصیص پیش از شروع بیمارگیری، با روش تصادفی‌سازی بلوکی جایگشتی و بلوک‌های چهارتایی، توسط داروساز مستقل پژوهش و با استفاده از ابزار اینترنتی Sealed Envelope به نشانی https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists ایجاد خواهد شد. در این مطالعه از تصادفی‌سازی لایه‌ای استفاده نمی‌شود. هر تخصیص به یک کد متوالی و منحصربه‌فرد مرتبط خواهد شد و داروساز مستقل، بسته‌های مداخله و دارونما را مطابق توالی تصادفی، به‌صورت یکسان و با شماره‌های متوالی آماده خواهد کرد. هر بیمار واجد شرایط، به ترتیب ورود، بسته دارای شماره متوالی بعدی را دریافت خواهد کرد. فهرست تخصیص و کلید کدگذاری به‌صورت محرمانه نزد داروساز مستقل نگهداری می‌شود و افراد مسئول جذب بیماران، شرکت‌کنندگان، مراقبان بالینی، محققان، ارزیابی‌کنندگان پیامد و آنالیزکننده داده‌ها تا پایان تحلیل نهایی به آن دسترسی نخواهند داشت. به این ترتیب پنهان‌سازی تخصیص رعایت خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

توالی تخصیص تصادفی در اختیار داروساز مستقل پژوهش قرار خواهد گرفت. داروساز، فرآورده‌های مداخله شامل ویتامین B12 و اسید فولیک و دارونمای متناظر را به‌گونه‌ای آماده، بسته‌بندی و کدگذاری خواهد کرد که از نظر ظاهر، رنگ، اندازه، شکل و نوع بسته‌بندی مشابه باشند. شرکت‌کنندگان، مراقبان بالینی، محققان اصلی، جمع‌آوری‌کنندگان و ارزیابی‌کنندگان پیامد و آنالیزکننده داده‌ها از تخصیص افراد به گروه‌ها و معنای کدها بی‌اطلاع خواهند بود. کلید کدگذاری فقط نزد داروساز مستقل پژوهش نگهداری خواهد شد و پس از پایان تحلیل نهایی داده‌ها در اختیار تیم پژوهش قرار خواهد گرفت. برای این مطالعه کمیته مستقل ایمنی و نظارت بر داده‌ها تشکیل نخواهد شد

دارو نما

دارد

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 در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده پزشکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173143

تاریخ تایید

2026-06-16, ۱۴۰۵/۰۳/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1405.124

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومبوسیتوپنی مرتبط با درمان با مروپنم و لینزولید

کد ICD-10

D69.5

توصیف کد ICD-10

Secondary thrombocytopenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز ترومبوسیتوپنی، تعریف‌شده به‌صورت ثبت حداقل یک نوبت تعداد پلاکت کمتر از ۱۵۰٬۰۰۰ در میکرولیتر پس از شروع مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه پیش از شروع مداخله و در روزهای ۳ و ۷ پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد پلاکت در نمونه خون وریدی با استفاده از دستگاه شمارشگر خودکار سلول‌های خونی و در قالب آزمایش شمارش کامل سلول‌های خونی اندازه‌گیری خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد پلاکت به‌صورت تعداد پلاکت در هر میکرولیتر خون وریدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه پیش از شروع مداخله و در روزهای ۳ و ۷ پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری در نمونه خون وریدی با استفاده از دستگاه شمارشگر خودکار سلول‌های خونی و در قالب آزمایش شمارش کامل سلول‌های خونی

2

شرح متغیر پیامد
شدت ترومبوسیتوپنی به‌صورت خفیف برای تعداد پلاکت ۱۰۰٬۰۰۰ تا کمتر از ۱۵۰٬۰۰۰، متوسط برای تعداد پلاکت ۵۰٬۰۰۰ تا کمتر از ۱۰۰٬۰۰۰ و شدید برای تعداد پلاکت کمتر از ۵۰٬۰۰۰ در میکرولیتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای ۳ و ۷ پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طبقه‌بندی بر اساس تعداد پلاکت اندازه‌گیری‌شده در خون وریدی با دستگاه شمارشگر خودکار سلول‌های خونی

3

شرح متغیر پیامد
قطع لینزولید یا مروپنم به علت کاهش تعداد پلاکت، به‌صورت بله یا خیر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان شروع مداخله تا پایان روز هفتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی دستورات دارویی و علت ثبت‌شده قطع آنتی‌بیوتیک توسط پزشک معالج در پرونده پزشکی

4

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری بر حسب روز از زمان پذیرش تا ترخیص از بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه بر اساس تاریخ پذیرش و ترخیص ثبت‌شده در سامانه اطلاعات بیمارستان و پرونده پزشکی

5

شرح متغیر پیامد
بروز حداقل یک عارضه ناخواسته مشکوک به ارتباط با فرآورده‌های مطالعه، به‌صورت بله یا خیر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به‌صورت روزانه از شروع مداخله تا پایان روز هفتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی روزانه و بررسی گزارش‌های پرستاری، سوابق دارویی و پرونده پزشکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان روزانه ۱۰۰۰ میکروگرم ویتامین B12 خوراکی و ۱ میلی‌گرم اسید فولیک خوراکی را به مدت ۷ روز، از زمان شروع درمان هم‌زمان با مروپنم و لینزولید، دریافت خواهند کرد. درمان استاندارد با مروپنم و لینزولید بر اساس تشخیص پزشک معالج و پروتکل بیمارستان برای این گروه ادامه خواهد یافت
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان به مدت ۷ روز دارونمای خوراکی متناظر با مکمل‌های فعال را با تعداد واحد مصرفی، ظاهر، رنگ، اندازه، شکل، بسته‌بندی و برنامه مصرف مشابه گروه مداخله دریافت خواهند کرد. درمان استاندارد با مروپنم و لینزولید بر اساس تشخیص پزشک معالج و پروتکل بیمارستان برای این گروه ادامه خواهد یافت
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
جمشید آیت‌اللهی
آدرس خیابان
صفائیه، بلوار شهید قندی، بلوار ابن‌سینا، بیمارستان شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887857
تلفن
+98 35 3822 4000
ایمیل
haddadialireza80@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مهران کریمی
آدرس خیابان
میدان امام حسین، ابتدای بلوار دانشجو، مجتمع آموزشی پژوهشی امام رضا، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد

استان
یزد
کد پستی
8916188637
تلفن
+98 35 3628 8114
فکس
+98 35 3628 8116
ایمیل
dvc.research@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا حیدرزاده
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماری‌های عفونی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
صفائیه، بلوار شهید قندی، بلوار ابن‌سینا، بیمارستان شهید صدوقی یزد، گروه بیماری‌های عفونی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887857
تلفن
+98 35 3822 4000
ایمیل
mohamadrezaheidarzadeh0776@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
علیرضا حدادی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
صفائیه، بلوار شهید قندی، بلوار ابن‌سینا، بیمارستان شهید صدوقی یزد، گروه بیماری‌های عفونی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887857
تلفن
+98 35 3822 4000
ایمیل
haddadialireza80@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
علیرضا حدادی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
صفائیه، بلوار شهید قندی، بلوار ابن‌سینا، بیمارستان شهید صدوقی یزد، گروه بیماری‌های عفونی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887857
تلفن
+98 35 3822 4000
ایمیل
haddadialireza80@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی بدون شناسه شرکت‌کنندگان که مبنای نتایج منتشرشده هستند، شامل متغیرهای جمعیت‌شناختی، مشخصات پایه، تخصیص مداخله، تعداد پلاکت، بروز و شدت ترومبوسیتوپنی، قطع آنتی‌بیوتیک، طول مدت بستری و عوارض ناخواسته به اشتراک گذاشته خواهند شد. پروتکل مطالعه، برنامه تحلیل آماری، نسخه خام و بدون امضای رضایت‌نامه آگاهانه، گزارش مطالعه بالینی، دیکشنری داده‌ها و دستورات تحلیل آماری نیز قابل ارائه خواهند بود. شناسه‌های مستقیم، رضایت‌نامه‌های امضاشده و اطلاعاتی که امکان شناسایی شرکت‌کنندگان را فراهم کنند به اشتراک گذاشته نخواهند شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی از شش ماه پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه آغاز خواهد شد و به مدت پنج سال ادامه خواهد داشت

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران واجد صلاحیت شاغل در دانشگاه‌ها، مراکز خدمات سلامت یا مؤسسات علمی و پژوهشی معتبر می‌توانند درخواست دسترسی به داده‌ها و مستندات را ارائه کنند

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

داده‌ها و مستندات می‌توانند برای بازتولید یافته‌های مطالعه، تحلیل‌های ثانویه، مرورهای نظام‌مند یا فراتحلیل، پس از تأیید یک پیشنهاد علمی و اخلاقی معتبر استفاده شوند. متقاضی باید وابستگی سازمانی، پیشنهاد پژوهشی، برنامه تحلیل و در صورت لزوم تأییدیه اخلاق را ارائه کند. امضای توافق‌نامه استفاده از داده‌ها که شناسایی مجدد شرکت‌کنندگان، استفاده غیرمجاز و انتقال داده‌ها به اشخاص دیگر را ممنوع می‌کند الزامی است. قدردانی و استناد مناسب به مطالعه اصلی نیز ضروری خواهد بود

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

درخواست‌ها ترجیحاً از طریق پست الکترونیک برای محمدرضا حیدرزاده، دستیار تخصصی بیماری‌های عفونی، گروه بیماری‌های عفونی بیمارستان شهید صدوقی یزد، به نشانی mohamadrezaheidarzadeh0776@gmail.com ارسال شوند. مکاتبات پستی نیز می‌توانند به نشانی یزد، صفائیه، بلوار شهید قندی، بلوار ابن‌سینا، بیمارستان شهید صدوقی، گروه بیماری‌های عفونی ارسال شوند. شماره تلفن مرکز ۰۳۵۳۸۲۲۴۰۰۰ است. همچنین می‌توان از طریق نشانی jamshidayatollahi@yahoo.com با محقق اصلی مکاتبه کرد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی باید درخواست کتبی شامل نام، وابستگی سازمانی، سؤال پژوهش، تحلیل‌های پیشنهادی، متغیرهای درخواستی، تأییدیه اخلاق در صورت لزوم، منبع مالی و تعارض منافع را ارسال کند. دریافت درخواست حداکثر طی هفت روز کاری تأیید خواهد شد. تیم پژوهش درخواست را حداکثر طی ۳۰ روز کاری بررسی می‌کند و در صورت نیاز اطلاعات تکمیلی می‌خواهد. در صورت تأیید، توافق‌نامه استفاده از داده‌ها امضا و فایل‌های مورد درخواست حداکثر طی ۱۵ روز کاری پس از تکمیل توافق‌نامه، از طریق روش الکترونیکی امن منتقل خواهند شد. در صورت رد درخواست، علت آن به متقاضی اعلام می‌شود

سایر توضیحات

تمام داده‌های اشتراک‌گذاری‌شده شرکت‌کنندگان کدگذاری و بدون شناسه خواهند بود. دسترسی فقط به متقاضیان، اهداف، متغیرها و بازه زمانی تأییدشده محدود خواهد شد. کلید ارتباط کدها با هویت شرکت‌کنندگان و رضایت‌نامه‌های امضاشده محرمانه باقی می‌مانند و به اشتراک گذاشته نخواهند شد. اشتراک داده‌ها تابع مفاد رضایت‌نامه آگاهانه مصوب و الزامات کمیته اخلاق خواهد بود