

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## مقایسه تاثیر درمان ترکیبی آسیکلویر و پردنیزولون با پردنیزولون به تنهایی در بیماران مبتلا به فلج بل در سنین 2-18 سال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

فلج بل، فلج ناگهانی و اغلب یکطرفه عصب زوج هفت (عصب فاسیال) بدون علت مشخص می باشد. درمان فلج بل متفاوت است و هنوز هیچ توافقی برای درمان این بیماری وجود ندارد. اکثر پزشکان درمان کورتیکواستروئید را به عنوان درمان اولیه تجویز می کنند. اما به علت احتمال درگیری HSV و سایر عفونت های ویروسی درمان با آنتی ویروس ها هم منطقی بنظر می رسد. شواهد کافی وجود ندارد که استفاده از آنتی ویروس ها را حمایت کند و استفاده از آن کنترالوژی است. بر اساس شواهد سرولوژی که به دست آمده، بعضی متخصصین بیماران را با آنتی ویروس ها شامل آسیکلویر، فامسیکلویر و وال آسیکلویر درمان کردند. هدف ما این است که بیماران بتوانند از این درمان سود ببرند. این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی انجام می شود. میزان شدت بیماری و بهبودی بعد از درمان فلج بل بر اساس جدول هاوس براکمن سنجیده میشود. حجم نمونه 100 بیمار که به کلینیک اطفال مراجعه و بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. A: درمان ترکیبی با پردنیزولون و آسیکلویر B: درمان با پردنیزولون به تنهایی معیار ورود: 1- سن 2 تا 18 سال 2- بیمارانی که فقط فلج زوج هفت داشته باشند. 3- بیشتر از سه روز از شروع علائم نگذشته باشد. 4- بعد از بررسی علت خاصی برای فلج زوج هفت پیدا نشود. معیار خروج: 1- بیمارانی که علاوه بر فلج زوج هفت، فلج سایر اعصاب کرانیال را دارند. 2- بیش از سه روز از شروع علائم نگذشته باشد. 3- بعد از بررسی علت خاصی برای فلج پیدا شود. 4- طی دو هفته اخیر درمان آنتی هرپتیک دریافت کرده باشد. 5- حساسیت به آسیکلویر داشته باشد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علی خواجه

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

13220316 54+

#### آدرس ایمیل

khajeha@zaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-20, ۱۳۹۰/۰۶/۲۹

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر درمان ترکیبی آسیکلویر و پردنیزولون با پردنیزولون به تنهایی در بیماران مبتلا به فلج بل در سنین 2-18 سال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کورتیکواستروئید و آسیکلویر در فلج بل

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: 1- سن 2 تا 18 سال 2- بیمارانی که فقط فلج زوج هفت داشته باشند. 3- بیشتر از سه روز از شروع علائم نگذشته باشد. 4- بعد از بررسی علت خاصی برای فلج زوج هفت پیدا نشود. معیار خروج: 1- بیمارانی که علاوه بر فلج زوج هفت، فلج سایر اعصاب کرانیال را دارند. 2- بیش از سه روز از شروع علائم نگذشته باشد. 3- بعد از

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012062210087N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۸/۱۹, 10-11-2013

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-11-2013, ۱۳۹۲/۰۸/۱۹

بررسی علت خاصی برای فلج پیدا شود. 4- طی دو هفته اخیر درمان آنتی هرپتیک دریافت کرده باشد. 5- حساسیت به اسیکلوویر داشته باشد.

#### سن

از سن 2 ساله تا سن 18 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فار مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

#### 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### آدرس خیابان

زاهدان، خیابان دانشگاه، میدان دکتر حسابی، پردیس دانشگاه

علوم پزشکی زاهدان

#### شهر

زاهدان

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1390/09/11, 2011-12-02

#### کد کمیته اخلاق

90-2049

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

فلج بل

#### کد ICD-10

G51.0

#### توصیف کد ICD-10

Bell palsy

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان فلج بر اساس جدول هاوس -براکمن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه و دو ماه بعد از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول هاوس -براکمن، مقیاس

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه اول قرص پردنیزولون به تنهایی با دوز 2 میلی گرم به ازای هر

کیلو وزن بدن به مدت هفت روز داده می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

#### شرح مداخله

گروه دوم علاوه بر قرص پردنیزولون با دوز 2 میلی گرم به ازای هر

کیلو وزن بدن، قرص آسیکلوویر به میزان 20 میلی گرم به ازای هر کیلو

وزن بدن به مدت هفت روز داده می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت علی اصغر

#### نام کامل فرد مسوول

علی خواجه

#### آدرس خیابان

زاهدان بیمارستان حضرت علی اصغر

#### شهر

زاهدان

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا محمودزاده ثاقب

#### آدرس خیابان

زاهدان دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### شهر

زاهدان

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

زاهدان بیمارستان حضرت علی اصغر  
شهر  
زاهدان  
کد پستی  
تلفن  
0316 1322 54 98+  
فکس  
ایمیل  
drkhajehneuro@gmail  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
سارا شیخ ویسی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
زاهدان بیمارستان امام علی  
شهر  
زاهدان  
کد پستی  
تلفن  
1638 1242 54 98+  
فکس  
ایمیل  
s\_sheikhveisi@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

بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
سارا شیخ ویسی  
موقعیت شغلی  
کارورز  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان امام علی  
شهر  
زاهدان  
کد پستی  
تلفن  
1638 1242 54 98+  
فکس  
ایمیل  
s\_sheikhveisi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
علی خواجه  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص اعصاب اطفال  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان