

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر درمان هورمون آدرنوکورتیکوتروپین با دوز بالا و پایین در اسپاسم شیر خوارگی

afshin_fay@yahoo.com

چکیده پروتکل

چکیده

1-اهداف: تعیین و مقایسه تاثیر درمان ACTH با دوز بالا و پایین در بیماران مبتلا به اسپاسم شیرخوارگی از نظر تعداد تشنجات، مدت زمان بستری، تعداد داروها، شدت عوارض و پروگنوز کوتاه مدت می باشد. 2-طراحی: این مطالعه یک مرکزی می باشد و در آن 30 شیرخوار مبتلا به اسپاسم شیرخوارگی در دو گروه با دوز بالا و دوز پایین ACTH به روش تصادفی سازی یک سوپه کور و با روش بلوک بندی مورد مطالعه مداخله ای قرار میگیرند. 3-نحوه انجام: پس از اعمال درمان بیماران به مدت 18 ماه که طول دوره مطالعه می باشد تحت Follow up از نظر اهداف مطالعه قرار میگیرند. 4-شرکت کنندگان: هر شیرخوار مبتلا به اسپاسم شیرخوارگی در صورت رضایت والدین وارد مطالعه میشود. 5-مداخلات: آمپول ACTH 10mg به میزان 1/0 و 25/0 طبق پروتکل 6-متغیرهای پیامد اصلی: تعداد تشنجات، نیاز به سایر داروها، مدت بستری، پروگنوز، قند خون، فشار خون

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

هزینه مطالعه توسط معاونت پژوهشی تامین می شود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1393/01/01, 2014-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1394/06/30, 2015-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر درمان هورمون آدرنوکورتیکوتروپین با دوز بالا و پایین در اسپاسم شیر خوارگی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر درمان هورمون آدرنوکورتیکوتروپین با دوز بالا و پایین در اسپاسم شیر خوارگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: شیرخوار مبتلا به اسپاسم شیرخوارگی شرایط خروج از مطالعه: انصراف از شرکت در تحقیق به هر دلیل؛ عدم رضایت به شروع درمان با آدرنوکورتیکوتروپین

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015060110634N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-02-2016, 1394/11/20

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/11/20, 2016-02-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین فیاضی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0075 1264 81 98+

آدرس ایمیل

تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
 توصیف نحوه تصادفی سازی
 کور سازی (به نظر محقق)
 یک سوپه کور
 توصیف نحوه کور سازی
 دارو نما
 ندارد
 اختصاص به گروه‌های مطالعه
 موارد دیگر
 سایر مشخصات طراحی مطالعه
 تصادفی سازی به روش بلوک بندی انجام شده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
 N/A
 شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
 N/A
 تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
 ۱۳۹۶/۰۸/۳۰, 2017-11-21

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
 نام کمیته اخلاق
 کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان
 آدرس خیابان
 ایران، شهر همدان، چهار راه پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی
 همدان
 شهر
 همدان
 کد پستی
 تاریخ تایید
 ۱۳۹۳/۱۰/۲۷, 2015-01-17
 کد کمیته اخلاق
 16/35/9/5432

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 اسپاسم شیرخوارگی
 کد ICD-10
 G40.4
 توصیف کد ICD-10
 Other generalized epilepsy and epileptic syndromes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 تعداد تشنج
 مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 ۶ ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
 مقیاس بالینی

2

شرح متغیر پیامد
 مدت بستری
 مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 ۶ ماه پس از مداخله
 نحوه اندازه‌گیری متغیر
 روز

3

شرح متغیر پیامد
 نیاز به سایر داروها
 مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 ۶ ماه پس از مداخله
 نحوه اندازه‌گیری متغیر
 مقیاس بالینی

4

شرح متغیر پیامد
 پیش آگهی
 مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 ۶ ماه پس از مداخله
 نحوه اندازه‌گیری متغیر
 بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 افت قند خون
 مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 ۶ ماه پس از مداخله
 نحوه اندازه‌گیری متغیر
 گلوکومتر

2

شرح متغیر پیامد
 فشارخون
 مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 ۶ ماه پس از مداخله
 نحوه اندازه‌گیری متغیر
 فشارسنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 مداخله: هورمون آدرنوکورتیکوتروپین / آمپول ۱۰ میلی گرمی / ۲۵ میلی گرم / ساخت شرکت نووارتیس / طبق پروتکل زمانی مطالعه در مجموع به مدت ۶ ماه
 طبقه بندی
 درمانی - داروها

شرح مداخله

کنترل: هورمون آدرنوکورتیکوتروپین / آمپول ۱۰ میلی گرم / ۱/۰ میلی گرم طبق پروتکل زمانی مطالعه در مجموع به مدت ۶ ماه
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول
 سمیرا مختاری

آدرس خیابان
 ایران- همدان- میدان رسالت- بلوار شهید مطهری

شهر
 همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
 محمد تقی گودرزی

آدرس خیابان
 ایران، شهر همدان، چهار راه پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر
 همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
 سمیرا مختاری

موقعیت شغلی

**رزیدنت کودکان
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

آدرس خیابان

ایران، شهر تهران، نارمک، میدان ۷۲، کوچه قهرمانی، پلاک ۱۳،

واحد ۲

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9733 7790 21 98+

فکس

ایمیل

s.mokhtari63@gmail.com; afshin_fay@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
 سمیرا مختاری

موقعیت شغلی
 رزیدنت کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، شهر تهران، نارمک، میدان ۷۲، کوچه قهرمانی، پلاک ۱۳،

واحد ۲

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9733 7790 21 98+

فکس

ایمیل

s.mokhtari63@gmail.com; Afshin_fay@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
 سمیرا مختاری

موقعیت شغلی
 رزیدنت کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، شهر تهران، نارمک، میدان ۷۲، کوچه قهرمانی، پلاک ۱۳،

واحد ۲

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

s.mokhtari63@gmail.com; Afshin_fay@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