پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی ارتباط آلرژی غذایی و تشنج مقاوم به درمان درکودکان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی ارتباط بین الرزی غذایی و تشنجهای مقاوم به درمان در کودکان
طراحی
در این مطالعه 34 بیمار دارای شرایط ورود مراجعه کننده به درمانگاه فوق تخصصي اعصاب کودکان که درمان اپتیمال تشنج را دریافت کرده اندو پاسخ نگرفته بودند به کلینیک فوق تخصصي آسم و آلرژي ارجاع داده شدند
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بصورت Clinical Trial انجام شد. 34 بیمار یک ماه تا 16 سال با تشخیص تشنج هاي مقاوم به درمان مراجعه کننده به درمانگاه فوق تخصصي اعصاب کودکان که درمان اپتیمال تشنج را دریافت کرده اند، به کلینیک فوق تخصصي آسم و آلرژي ارجاع داده شدند اطلاعات دموگرافیک بیماران، نوع تشنج، یافته های EEG و MRI میزان تشنجات روزانه، ائوزینوفیلی، سطح سرميIgE و نتایج تست پوستي پریک با آلرژن هاي غذايي و هوازا در فرم اطلاعاتي بیماران وارد گردید. نتایج تست پوستي پریک با آلرژن هاي غذايي و هوازا در فرم اطلاعاتي بیماران وارد گردید. تعداد تشنجات روزانه قبل وبعد از 8 هفته پرهیز غذايي از 6 غذای اصلی آلرژي زا در فرم اطلاعاتي بیمار ثبت شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود به مطالعه: ابتلا به تشنج ایدوپاتیک مقاوم به درمان حداقل سن 1 ماه حداکثر 16 سال معیار خروج از مطالعه: عدم رعایت پرهیز غذایی توسط بیماران علت مشخص برای تشنج مثل فلج مغزی
گروه‌های مداخله
34 بیمار یک ماه تا 16 سال با تشخیص تشنج هاي مقاوم به درمان مراجعه کننده به درمانگاه فوق تخصصي اعصاب کودکان که درمان اپتیمال تشنج را دریافت کرده اند، به کلینیک فوق تخصصي آسم و آلرژي جهت بررسی آلرژي غذایی ارجاع داده شدند.
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش دفعات تشنج تحمل رژیم غذایی نبوذ عوارض

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171022036925N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۲/۱۹ ,10-03-2018**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۲/۱۹ ,10-03-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۶/۱۲/۱۹ ,2018-03-10

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هوشنگ گرجي پور
نام سازمان / نهاد
بیمارستان مفید
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 22227021
آدرس ایمیل
info-mch@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
مرکز تحقیقات اعصاب کدکان بیمارستان مفید

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۰۴/۰۱ ,2016-06-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۱۱/۳۰ ,2017-02-18
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۵/۰۵/۰۱ ,2016-07-22
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۵/۱۲/۲۸ ,2017-03-18
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی ارتباط آلرژی غذایی و تشنج مقاوم به درمان درکودکان

عنوان عمومی کارآزمایی
ارتباط آلرژی غذایی و تشنج مقاوم به درمان درکودکان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران باید تشنج ایدوپاتیک مقاوم به درمان داشته باشند سن حداقل

1 ماه و حداکثر 16 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رعایت پرهیز غذایی توسط بیماران وجود علت مشخص برای تشنج مثل فلج مغزی سن کمتر از 1 ماه وبالاتر از 16 سال
سن
از سن **1 ماهه** تا سن **16 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
حجم نمونه تحقق یافته: **34**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه 34 بیمار یک ماه تا 16 سال با تشخیص تشنج هاي مقاوم به درمان مراجعه کننده به درمانگاه فوق تخصصي اعصاب کودکان که درمان اپتیمال تشنج را دریافت کرده اند، به کلینیک فوق تخصصي آسم و آلرژي برای این مداخله ارجاع داده شدند
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
ولنجک بلوار دانشگاه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2016-05-29, ۱۳۹۵/۰۳/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1395.167

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
ولنجک بلوار دانشگاه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2016-05-29, ۱۳۹۵/۰۳/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1395.167

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تشنج مقاوم به درمان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تشنج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و هشت هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد تشنج در روز -هفته و ماه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دفعات تشنج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه- هفتگی -ماهیانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد تشنج در روز- هفته - ماه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
1- پرهیز از 6 ماده غذایی اصلی (شیر، تخم مرغ، بادام زمینی، گندم، سویا، غذاهای دریایی) 2- استفاده بیمار از شیر نئوکیت یا Elemental Base Formula
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان مفید

نام کامل فرد مسوول
هوشنگ گرجی پور
آدرس خیابان
خیابان شریعتی, نرسیده به میرداماد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تلفن
+98 21 2222 7021
ایمیل
info-mch@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات اعصاب کودکان بیمارستان مفید
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد غفرانی
آدرس خیابان
بیمارستان کودکان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تلفن
+98 21 2290 9559
ایمیل
pnr.center@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات اعصاب کودکان بیمارستان مفید
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
بیمارستان کودکان مفید
نام کامل فرد مسوول
هوشنگ گرجی پور
موقعیت شغلی
فلوی فوق تخصص ایمونولوزی و الرزی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تلفن
+98 21 2284 4186
فکس
ایمیل
dr.hgorjipour@ymail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان مفید
نام کامل فرد مسوول
دکتر محبوبه منصوری
موقعیت شغلی
فوق تخصص ایمونولوزی والرزی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تلفن
+98 21 2222 7021
فکس
ایمیل
mbmans65@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان کودکان مفید
نام کامل فرد مسوول
هوشنگ گرجی پور
موقعیت شغلی
فلوی فوق تخصص ایمونولوزی و الرزی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی, نرسیده به میرداماد
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1546815514
تلفن
00
فکس
ایمیل
dr.hgorjipour@ymail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
بعد از ثبت مقاله در مجلات معتبر
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد