

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی درمان اولیه با پالس متیل پردنیزولون وریدی در پیشگیری از درگیری عروق کرونر در کودکان مبتلا به بیماری کاواساکی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر درمان اولیه با پالس کورتیکواستروئید تزریقی در پیشگیری از درگیری عروق کرونر در کودکان مبتلا به بیماری کاواساکی امکان جایگزین نمودن پالس استروئید به عنوان یک درمان ارزان و کم عارضه به جای داروی گران قیمت IVIG

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با تشخیص کاوازاکی بر اساس معیارهای ورود و خروج که در بخش روماتولوژی بیمارستان مرکز طبی کودکان بستری شده اند انتخاب می شوند و بعد از توضیح به والدین و اخذ رضایت آگاهانه جهت درمان احتمالی با پالس متیل پردنیزولون وریدی یا IVIG بیماران به صورت تصادفی به دو گروه درمان با IVIG2g/kg و آسپیرین و پالس متیل پردنیزولون وریدی سه روزه با دوز 30mg/kg و ادامه درمان سه روزه با پردنیزولون خوراکی 1mg/kg تقسیم می شوند. اکوکاردیوگرافی بیماران توسط یک کاردیولوژیست انجام می شود که از نوع درمان اطلاعی ندارد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: 1- گروه سنی شش ماه تا 5 سال 2- علائم به نفع بیماری کاواساکی کامل و ناکامل بر اساس کرایتری های انجمن قلب آمریکا معیارهای عدم ورود: عوارض ناخواسته بیماری مانند سندرم فعال شدن ماکروفاژها، کاوازاکی مکرر، اختلال عروق کرونر قلبی، نارسایی احتقانی قلب، نارسایی مزمن کلیوی، حساسیت به متیل پردنیزولون، عفونت ویروسی و بروس زویستر فعال؛ یا قرار گرفتن در معرض واریسلا در 21 روز گذشته اگر غیر ایمن باشد، تزریق کورتیکواستروئید خوراکی، داخل وریدی یا عضلانی فعلی < 3 روز در 7 روز گذشته، تاریخ واکنش شدید به آماده سازی هر فرآورده انسانی گلوبولین، ثبت نام در یک مطالعه دیگر که ممکن است تأثیرات درمان، اثربخشی یا پیگیری را تحت تأثیر قرار دهد.

#### گروه های مداخله

بیماران پس از ورود به مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه درمان با IVIG2g/kg و آسپیرین و پالس متیل پردنیزولون وریدی سه روزه با دوز 30mg/kg و ادامه درمان سه روزه با پردنیزولون خوراکی 1mg/kg تقسیم می شوند

#### متغیرهای پیامد اصلی

میانگین مدت زمان تب دار بودن، فراوانی نسبی علائم بالینی، میانگین فاکتور های التهابی CRP میانگین فراوانی درگیری عروق کرونر، شدت درگیری عروق کرونر

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

اصلاح کرایتری های ورود به مطالعه با توجه به بیشترین پری والانس درگیری کرونر در سن زیر شش ماه، کرایتری حداقل سنی ورود به مطالعه، از یکسال به شش ماه تغییر یافت

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181202041817N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۴  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 06-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-08-26, ۱۳۹۸/۰۶/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ناهید اصلانی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کنتور

2153 6147 21 98+

#### تلفن

#### آدرس ایمیل

nahidaslani51@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-19, ۱۳۹۸/۱۱/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

##### آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر فریب، پلاک 62، مرکز طبی کودکان

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1419733151

##### تاریخ تایید

2019-03-27, 1398/01/07

##### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.CHMC.REC.1398.008

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری کاواساکی

#### کد ICD-10

M30.3

#### توصیف کد ICD-10

[Mucocutaneous lymph node syndrome [Kawasaki

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درگیری عروق کرونر در کاوازاکی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اکوکاردیوگرافی حداقل در سه نوبت ( بلافاصله در ابتدای تشخیص، دو هفته و دو ماه بعد از شروع بیماری) انجام خواهد شد.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

کاهش درگیری عروق کرونر در بیماری کاوازاکی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اکوکاردیوگرافی حداقل در سه نوبت ( بلافاصله در ابتدای تشخیص، دو هفته و دو ماه بعد از شروع بیماری) انجام خواهد شد.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی درمان اولیه با پالس متیل پردنیزولون وریدی در پیشگیری از درگیری عروق کرونر در کودکان مبتلا به بیماری کاواساکی

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کورتیکواستروئید در درمان کاوازاکی

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

علائم به نفع بیماری کاواساکی بر اساس کرایتری های انجمن قلب آمریکا (AHA): کاواساکی کامل - تب به مدت پنج روز و بیشتر به همراه چهار علامت از پنج علامت بالینی شامل کونژونکتیویت دوطرفه غیر چرکی، لنفادنوپاتی گردنی، راش پوستی پلی مورف، تغییرات لب و مخاط دهان (زبان توت فرنگی، لبهای قرمز ترک خورده، اریتم منتشر اوروفارنکس) و تغییرات انتهاها (اریتم و ادم کف دست و پا در مراحل اولیه و پوسته ریزی انتهاها در مرحله نقاهت بیماری) کاواساکی نا کامل: تب بیش از پنج روز به همراه کمتر از چهار علامت بالینی همراه با یافته های آزمایشگاهی یا اکوکاردیوگرافی منطبق با تشخیص

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری عارضه دار ( سندرم فعال شدن ماکروفاژها) بیماران مبتلا به بیماری کاواساکی مکرر بیماران مبتلا به اختلال عروق کرونر که قبلا تایید شده اند نارسایی احتقانی قلب شدید نارسایی مزمن کلیوی حساسیت به متیل پردنیزولون یا پردنیزولون عفونت ویروسی و بروس زوستر فعال؛ یا قرار گرفتن در معرض واریسلا در 21 روز گذشته اگر غیر ایمن باشد تزریق کورتیکواستروئید خوراکی، داخل وریدی یا عضلانی فعلی < 3 روز در 7 روز گذشته تاریخ واکنش شدید به آماده سازی هر فرآورده انسانی گلوبولین ثبت نام در یک مطالعه دیگر که ممکن است تأثیرات درمان، اثربخشی یا پیگیری را تحت تأثیر قرار دهد.

## سن

از سن 6 ماهه تا سن 5 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت پاکت مهرموم شده انجام می شود. به تعداد سی پاکت که داخل آن ها کلمه IVIG قید شده و سی پاکت دیگر که کلمه پالس متیل پردنیزولون درج شده داخل جعبه ای ریخته می شود و پس از ورود بیمار به مطالعه توسط درمانگر به صورت تصادفی و پس از برهم زدن پاکت ها یک عدد پاکت خارج می شود که بر اساس آن نوع درمان به صورت تصادفی انتخاب می شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

یک نفر ثابت کاردیولوژیست تمام اکوکاردیوگرافی ها را انجام می دهد که از نوع درمان هیچ گونه اطلاعی ندارد

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 1

### شرح متغیر پیامد

شدت درگیری عروق کرونر

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حداقل در سه نوبت ( بلافاصله در ابتدای تشخیص ، دو هفته و دو ماه

بعد از شروع بیماری)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

فکس  
0024 6693 21 98+  
ایمیل  
ziaee@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://chmc.tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### نام کامل فرد مسوول

Dr. Vahid Ziaee

##### آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز ، خیابان دکتر فریب، پلاک 62، مرکز

طبی کودکان

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1419733151

##### تلفن

2153 6147 21 98+

##### فکس

0024 6693 21 98+

##### ایمیل

ziaee@tums.ac.ir

##### آدرس صفحه وب

http://chmc.tums.ac.ir

##### ردیف بودجه

##### کد بودجه

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

بلی

##### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### 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 تهران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر وحید ضیایی

#### موقعیت شغلی

استاد

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

### 2

#### شرح متغیر پیامد

فراوانی درگیری عروق کرونر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از مداخله)، 14 و 60 روز بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: آسپرین با دوز 30 mg/kg و پالس متیل پردنیزولون

وریدی سه روزه با دوز 30mg/kg . طی 12 ساعت پس اتمام دوز اول

پالس استروئید، در صورتی که درجه حرارت به نرمال برسد و CRP به

کمتر از نصف قبل از شروع درمان کاهش یابد به عنوان پاسخ به درمان

محسوب شده و ادامه درمان با پردنیزولون خوراکی با دوز یک میلی

گرم بر کیلوگرم به مدت سه روز تجویز خواهد شد و در صورت عدم

قطع تب و کاهش CRP به کمتر از نصف ، به عنوان شکست درمان

محسوب می شود و تحت درمان استاندارد با IVIG ، مشابه گروه

کنترل قرار خواهند گرفت

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل : درمان با IVIG با دوز 2g/kg و آسپرین با دوز 30 mg/kg

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مرکز طبی کودکان تهران

##### نام کامل فرد مسوول

دکتر وحید ضیایی

##### آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز ، خیابان دکتر فریب، پلاک 62، مرکز

طبی کودکان

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1419733151

##### تلفن

2153 6147 21 98+

نام کامل فرد مسوول  
دکتر وحید ضیایی  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر فریب، پلاک 62، مرکز  
طبی کودکان  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733151  
تلفن  
5522 6659 21 98+  
فکس  
5525 6659 21 98+  
ایمیل  
ziaee@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://tums.ac.ir

### 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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
اطلاعات مربوط به درگیری کرونا  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
spss  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
پست الکترونیک  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
درخواست از طریق پست الکترونیک  
سایر توضیحات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر فریب، پلاک 62، مرکز  
طبی کودکان  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733151  
تلفن  
5522 6659 21 98+  
فکس  
5525 6659 21 98+  
ایمیل  
ziaee@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://tums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر وحید ضیایی  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر فریب، پلاک 62، مرکز  
طبی کودکان  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733151  
تلفن  
5522 6659 21 98+  
فکس  
5525 6659 21 98+  
ایمیل  
ziaee@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://tums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران