پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 سویه 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 قبلی ، نارسایی احتقانی قلب ،نارسایی مزمن کلیوی ، حساسیت به متیل پردنیزولون ، عفونت ویروسی ویروس 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.

گروه‌های 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 التهابیCRP 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: **2019-08-26, ۱۳۹۸/۰۶/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-08-26, ۱۳۹۸/۰۶/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید اصلانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6147 2153

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

خالی

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
تاثیر 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 انتها ها (اریتم و ادم کف دست و پا در مراحل اولیه و پوسته ریزی انتها ها 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 وبروس 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 مهروموم 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 سویه 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

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 قریب، پلاک 62، مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تاریخ تایید
2019-03-27, ۱۳۹۸/۰۱/۰۷
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

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

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/kgو 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/kgو 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 قریب، پلاک 62، مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6147 2153
فکس
+98 21 6693 0024
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 قریب، پلاک 62، مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6147 2153
فکس
+98 21 6693 0024
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

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 قریب، پلاک 62، مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6659 5522
فکس
+98 21 6659 5525
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به درگیری کرونر
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