

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

مقایسه اثر بخشی رژیم درمانی پردنیزولون و سایمتیدین با پردنیزولون و کلشی سین در کنترل حملات تب و تواتر آن در سندرم تب دوره ای، استوماتیت آفتی، فارنژیت و آدنیت در کودکان مراجعه کننده به مرکز طبی کودکان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه ی تاثیر رژیم درمانی پردنیزولون + سایمتیدین و پردنیزولون + کلشی سین، در کنترل حملات تب و تواتر آن در سندرم PFAPA

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مورد مداخله، موازی، سه سويه کور، تصادفی شده "پاسخ به درمان از طریق مقایسه ی تعداد حملات تب و طول مدت دوره های تب، مورد بررسی قرار می گیرد. تحلیل داده ها توسط نرم افزار آماری SPSS انجام می شود"

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان مرکز طبی کودکان و بیمارستان ولیعصر تهران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: 1. سن شروع علائم از 1 سالگی تا سن 10 سالگی 2. عدم وجود بیماری التهابی یا روماتیسمی دیگر، به طور همزمان 3. عدم وجود بیماری همراهی که در آن منع مصرف دارو ها (پردنیزولون، سایمتیدین، کلشی سین) وجود دارد. معیار های حذف: 1. ایجاد هرگونه بیماری روماتیسمی دیگر حین درمان. 2. تغییر تشخیص بیمار حین درمان بر اساس علائم آزمایشگاهی یا بالینی. 3. عدم پیگیری مناسب و عدم تمایل بیمار به حضور در مطالعه. 4. استفاده از درمان های دیگر که روی سیر بیماری تاثیر می گذارد، مثل رژیم های غذایی خاص و داروهای گیاهی.

گروه های مداخله

مطالعه بر روی 80 کودک مبتلا به سندرم PFAPA مراجعه کننده به کلینیک روماتولوژی کودکان بین آبان 1398 تا تیرماه 1399 انجام می شود. بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی 4 تایی در دو گروه پردنیزولون و سایمتیدین و پردنیزولون و کلشی سین وارد خواهند شد، در گروه اول درمان با قرص پردنیزولون در هنگام تب و علاوه بر درمان با پردنیزولون درمان با سایمتیدین نیز به صورت روزانه انجام می شود و در گروه دوم درمان با پردنیزولون هنگام تب و کلشی سین روزانه انجام می شود. مدت دوره های تب و تعداد حملات تب در قبل و بعد از درمان دارویی فوق در پرسشنامه مخصوص به هر بیمار ثبت می شود. دو نوبت ویزیت برای هر بیمار با فاصله سه ماه انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت تب "سن" تعداد حملات تب "تشخیص PFAPA" رژیم درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191222045847N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-02-2020، 1398/11/22

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-02-2020، 1398/11/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-02-2020، 1398/11/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهديه واحدی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

+98 21 6692 8051

آدرس ایمیل

mahvahedi_62@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23، 1398/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21، 1399/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی رژیم درمانی پردنیزولون و سایمتیدین با پردنیزولون و کلشی سین در کنترل حملات تب و تواتر آن در سندرم تب دوره ای، استوماتیت آفتی، فارنژیت و آدنیت در کودکان مراجعه کننده به مرکز طبی کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی رژیم درمانی پردنیزولون و سایمتیدین با پردنیزولون و کلشی سین در کنترل حملات تب و تواتر آن در سندرم تب دوره ای، استوماتیت آفتی، فارنژیت و آدنیت در کودکان مراجعه کننده به مرکز طبی کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. سن شروع علائم از 1 سالگی تا سن 10 سالگی. 2. عدم وجود بیماری التهابی یا روماتیسمی دیگر، به طور همزمان 3. عدم وجود بیماری همراهی که در آن منع مصرف دارو ها (پردنیزولون، سایمتیدین، کلشی سین) وجود دارد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 1 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی (بلوک چهار تایی)

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده و محقق و مراقب بالینی و آنالیز کننده از مداخله ی

دارویی مورد نظر اطلاع ندارند.

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 دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران، طبقه هفتم، معاونت آموزشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2019-10-23, 1398/08/01

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.600

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تب دوره ای استوماتیت آفتی فارنژیت آدنیت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت و تعداد حملات تب در سندرم PFAPA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به سندرم PFAPA درمان شده با

پردنیزولون و سایمتیدین

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: بیماران مبتلا به سندرم PFAPA درمان

شده با پردنیزولون و کلشی سین

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

وحید ضیایی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز- خیابان دکتر قرب - پلاک ۶۲

شهر

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

تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
9000 6147 21 98+
ایمیل
cmc.tums@gmail.com

2

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهدیه واحدی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی روماتولوژی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان آزادی کوچه قانعی پلاک 10 واحد 14
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1457966768
تلفن
8051 6692 21 98+
فکس
ایمیل
mahvahedi_62@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهدیه واحدی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی روماتولوژی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان آزادی کوچه قانعی پلاک 10 واحد 14
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1457966768
تلفن
8051 6692 21 98+

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره) - بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
رضا ربیس کرمی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام
خمینی(ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
0000 6119 21 98+
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحرااییان
آدرس خیابان
آدرس : بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی
دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653911
تلفن
3698 8163 21 98+
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کد بودجه
.
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

فکس
ایمیل

mahvahedi_62@yahoo.com

کد پستی
1457966768

تلفن
8051 6692 21 98+

فکس
ایمیل

mahvahedi_62@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهدیه واحدی

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی روماتولوژی کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان آزادی کوچه قانعی پلاک 10 واحد 14

شهر

تهران

استان

تهران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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