پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر بخشی رژیم درمانی پردنیزولون و سایمتیدین با پردنیزولون وکلشی 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 ازمطالعه

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 سویه 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 ورود1. سن شروع علایم 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 علایم 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.

گروه‌های 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: **2020-02-11, ۱۳۹۸/۱۱/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-02-11, ۱۳۹۸/۱۱/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-02-11, ۱۳۹۸/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدیه واحدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
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, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱
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 وکلشی 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 وکلشی 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 علایم از 1 سالگی تا سن 10 سالگی2. 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 پیش‌بینی 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 سویه 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 مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران، طبقه هفتم، معاونت آموزشي

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1417653761

تاریخ تایید
2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

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 PFAFA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و ۳ 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 قریب -پلاک ۶۲

شهر

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

2

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحراییان
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
+98 21 8163 3698
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
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
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
+98 21 6692 8051
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
+98 21 6692 8051

فکس

ایمیل
mahvahedi_62@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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

کد پستی
1457966768

تلفن
+98 21 6692 8051

فکس

ایمیل
mahvahedi_62@yahoo.com

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