

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر قرص پردنیزولون با دوز بالا با ACTH تزریقی در درمان شیرخواران مبتلا به اسپاسم شیرخوارگی

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر پردنیزولون با دوز بالا با ACTH در درمان شیرخواران مبتلا به اسپاسم شیرخوارگی

#### طراحی

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

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک سوپه کور که تحلیلگر از گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع است و بیمارانی که به درمانگاه و بیمارستان قائم (عج) مشهد مراجعه می کنند در 2 گروه به روش تصادفی ساده وارد مطالعه می شوند.

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

شرایط ورود: تمام بیماران با اسپاسم شیرخوارگی با سن 2 تا 12 ماه با نوار مغز غیرنرمال که شروع تشنجات از حداکثر 1 ماه قبل باشد و عدم کنترل تشنجات آنها. شرایط عدم ورود: مصرف قبلی کورتیکواستروئید یا ACTH به هر نحو، اختلال ساختمانی مغز، وجود عفونت های فعال، وجود سابقه فشار خون بالا و سابقه بیماریهای قلبی و کلیوی.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت درمان با دوز بالای قرص پردنیزولون در ابتدا با دوز 8 میلیگرم/کیلوگرم در روز منقسم در 3 دوز با حداکثر دوز مصرفی 60 میلی گرم در روز قرار خواهند گرفت تا 2 هفته و پس از بررسی در صورت پاسخ مناسب، درمان پردنیزولون با دوز 6 میلیگرم/کیلوگرم تقسیم بر 3 هر 8 ساعت به مدت 5 روز سپس 4 میلیگرم/کیلوگرم تقسیم بر 2 هر 12 ساعت به مدت 5 روز و سپس 2 میلیگرم/کیلوگرم روزانه به مدت 5 روز تجویز خواهد شد. گروه کنترل: بیماران ACTH عضلانی با دوز 2 تا 3 واحد/کیلوگرم روزانه تا 5 روز و سپس قرص پردنیزولون به میزان 2 میلیگرم/کیلوگرم روزانه تا 3 هفته و سپس روز درمیان دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی وضعیت تشنجات؛ EEG دو هفته بعد از شروع درمان

آخرین بروز رسانی: 17-02-2020, 1398/11/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-02-2020, 1398/11/28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد آخوندیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7451 3841 51 98+

آدرس ایمیل

akhondianj@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-29, 1398/11/09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-30, 1399/08/09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر قرص پردنیزولون با دوز بالا با ACTH تزریقی در درمان شیرخواران مبتلا به اسپاسم شیرخوارگی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر قرص پردنیزولون با دوز بالا با ACTH تزریقی در درمان اسپاسم شیرخوارگی

هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200131046317N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-02-2020, 1398/11/28

تمام بیماران با اسپاسم شیرخوارگی با سن 2 تا 12 ماه نوار مغز غیرنرمال که شروع تشنجات از حداکثر 1 ماه قبل باشد و عدم کنترل تشنجات

مصرف قبلی کورتیکواستروئید یا ACTH به هر نحو علت متابولیک شناخته شده اختلال ساختمانی مغز، وجود عفونت های فعال، وجود سابقه فشار خون بالا و سابقه بیماریهای قلبی و کلیوی

از سن 2 ماهه تا سن 12 ماهه

هر دو

2-3

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه پیش بینی شده: 92

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

تصادفی سازی به روش ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایت [www.randomization.com](http://www.randomization.com) صورت می گیرد که اعداد در پاکتهای سر بسته قرار خواهد گرفت و با ورود بیماران به هر کدام به پاکت اختصاص داده می شود که در یکی از 2 گروه قرار خواهند گرفت.

یک سوبه کور

تحلیگر از گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهد بود.

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد(قرشی)

مشهد

خراسان رضوی

9138813944

1398/09/14, 2019-12-05

اسپاسم شیرخوارگی

G99

Other disorders of nervous system in diseases classified elsewhere

وضعیت تشنجات

دو هفته بعد از شروع درمان

بر اساس گزارش والدین

EEG (الکتروانسفالوگرام)

قبل از درمان و دو هفته بعد از شروع درمان

انجام آزمایش الکتروانسفالوگرام

خالی

گروه مداخله: بیماران تحت درمان با دوز بالای قرص پردنیزولون با برند ایران هورمون و نام تجاری نیزوبرد قرار خواهند گرفت که در ابتدا با دوز 8 میلیگرم/ کیلوگرم در روز منقسم در 3 دوز با حداکثر دوز مصرفی 60 میلی گرم در روز شروع خواهد شد تا 2 هفته و پس از بررسی در صورت پاسخ مناسب (به مدت 24 ساعت فاقد تشنج باشد) درمان پردنیزولون با دوز 6 میلیگرم/ کیلوگرم تقسیم بر 3 هر 8 ساعت به مدت 5 روز سپس 4 میلیگرم/ کیلوگرم تقسیم بر 2 هر 12 ساعت به مدت 5 روز و سپس 2 میلیگرم/ کیلوگرم روزانه به مدت 5 روز تجویز خواهد شد. در تمام مراحل حداکثر دوز مصرفی روزانه 60 میلی گرم می باشد

درمانی - داروها

گروه کنترل: ACTH عضلانی از برند ایران هورمون و نام تجاری سیناکران با دوز 2 تا 3 واحد/ کیلوگرم روزانه تا 5 روز و سپس قرص

پردنیزولون با برند ایران هورمون و نام تجاری نیزوپرد به میزان 2 میلیگرم /کیلوگرم روزانه تا 3 هفته و سپس روز درمیان داده خواهد شد.

طبقه بندی  
درمانی - داروها

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان قائم  
نام کامل فرد مسوول  
شیما ایمان نژاد  
آدرس خیابان  
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9176699199  
تلفن  
2649 3801 51 98+  
ایمیل  
shiimaa83@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محسن تفتدی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9138813944  
تلفن  
2081 3841 51 98+  
ایمیل  
ramresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
شیما ایمان نژاد  
موقعیت شغلی  
دانشجو فوق تخصص  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9176699199  
تلفن  
2496 3801 51 98+  
ایمیل  
shiimaa83@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
جواد آخوندیان  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9176699199  
تلفن  
2496 3801 51 98+  
ایمیل  
akhondianj@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

شیمایمان نژاد

موقعیت شغلی

دانشجو فوق تخصص

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

2496 3801 51 98+

ایمیل

shiimaa83@gmail.com

## 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

مصدق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است

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

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

انجام آنالیز روی داده‌ها مجاز است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت داده‌ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات

درخواستی برایشان ارسال می‌شود

سایر توضیحات