

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی تاثیر درمانی آسیکلوویر خوراکی در کودکان مبتلا به بیماری مونونکلیوز عفونی بستری شده در بیمارستان طالقانی گرگان در ۱۳۹۹: یک کارآزمایی بالینی دوسوکور با دارونما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

کاهش طول دوره درمان و شدت بیماری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۴۶ بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوکی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور بر روی کودکان مبتلا به مونونکلیوز عفونی بستری در بیمارستان کودکان طالقانی گرگان در سال ۱۳۹۹ انجام شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کودکان (1 تا 16 ساله) که دارای علائم بیماری شامل گلودرد، لنفادنوپاتی و خستگی شروع علائم طی ۳ روز گذشته تب 38 معیارهای عدم ورود: عدم نیاز به بستری بیماری زمینه ای مانند دیابت و آسم درمان ضد ویروسی و استروئید طی ۲ هفته گذشته کراتینین خون بالاتر از ۱.۶

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کنندگان آسیکلوویر 80 mg/kg/24hr در ۴ دوز منقسم برای ۵ روز (قرص آسیکلوویر ساخت شرکت امین فارما، ایران) گروه کنترل: دریافت کنندگان پلاسیبو با قرص ناشسته (ساخت شرکت باریج اسانس، ایران)

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش طول دوره درمان و شدت بیماری

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالمطلب مزیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7720 3222 17 98+

آدرس ایمیل

dr.mazidi@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1399/12/15, 2021-03-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1400/02/31, 2021-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمانی آسیکلوویر خوراکی در کودکان مبتلا به بیماری مونونکلیوز عفونی بستری شده در بیمارستان طالقانی گرگان در ۱۳۹۹: یک کارآزمایی بالینی دوسوکور با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمانی آسیکلوویر خوراکی در کودکان مبتلا به بیماری مونونکلیوز عفونی بستری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان (1 تا 16 ساله) که دارای علائم بیماری شامل گلودرد،

لنفادنوپاتی و خستگی شروع علائم طی ۳ روز گذشته تب 38

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201201049554N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1399/12/03, 21-02-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 1399/12/03, 21-02-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1399/12/03, 2021-02-21

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم نیاز به بستری بیماری زمینه ای مانند دیابت و آسم درمان ضد
ویروسی و استروئید طی ۲ هفته گذشته کراتینین خون بالاتر از ۱.۶

سن

از سن 1 ساله تا سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: جهت تصادفی سازی نمونه ها از روش بلوکی با
بلوک های 4 تایی استفاده می کنیم از بین بلوکهای زیر ابتدا یکی را به
تصادف انتخاب می کنیم و با توجه به ترتیب نمونه ها را در 2 گروه
تقسیم می کنیم. (A برای گروه مداخله و B برای گروه کنترل) B A B
B A B A A 1) B A A B 4) A B B A 3) A A B B 6) A B A B 5
(A 2)

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دو سوکور بوده و رزیدنت معاینه کننده (ارزیابی کننده) و ارائه
کننده دارو و بیماران از نوع درمان اطلاعی نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

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 دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گلستان، گرگان، ابتدای جاده شصت کلا ،
مجمومه آموزش عالی فلسفی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۱۱/۰۵, 2021-01-24

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1399.345

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مونونکلیوز عفونی

کد ICD-10

B27.10

توصیف کد ICD-10

Cytomegaloviral mononucleosis, without complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش مدت زمان نیاز به بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حال عمومی بیمار و وجود دیسترس تنفسی بصورت روزانه پس از

شروع درمان ارزیابی خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی های بالینی و معاینه فیزیکی

2

شرح متغیر پیامد

کاهش شدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

وجود تب ، گلو درد آگزوداتیو ، دیسترس تنفسی ، استریدور بصورت

روزانه پس از شروع درمان ارزیابی می گردد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی های بالینی و معاینه فیزیکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کنندگان آسیکلوویر 80 mg/kg/24hr در ۴

دوز منقسم برای ۵ روز (قرص آسیکلوویر ساخت شرکت امین فارما،

ایران)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دارونما (دارونما قرص ناشاسته محصول شرکت

باریج اسانس) در ۴ دوز منقسم برای ۵ روز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول

دکتر جبار پرهیز

آدرس خیابان

گرگان - ابتدای جاده شصت کلا ، مجموعه آموزش عالی فلسفی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

2565 3220 17 98+

ایمیل

drparhiz.jbr@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا هنرور

آدرس خیابان

گرگان - ابتدای جاده شصت کلا ، مجموعه آموزش عالی فلسفی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

1660 3245 17 98+

ایمیل

info@goums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

عبدالمطلب مزیدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

گرگان ، ابتدای جاده شصتکلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

2565 3220 17 98+

ایمیل

drmazidimd@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

عبدالمطلب مزیدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

گرگان ، ابتدای جاده شصتکلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

2565 3220 17 98+

ایمیل

drmazidimd@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

عبدالمطلب مزیدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

گرگان ، ابتدای جاده شصتکلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان ،

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

استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
2565 3220 17 98+
ایمیل
drmazidimd@gmail.com
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)