پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر تیموکینون در درمان شیرخواران مبتلا به اسپاسم شیرخوارگی مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر تیموکینون در درمان شیرخواران مبتلا به اسپاسم شیرخوارگی مقاوم به درمان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله ، به صورت متقاطع انجام شده کورسازی و تصادفی سازی انجام نشده و مطالعه فاز 3 کلینیکال ترایال است که روی 20 بیمار انجام شده است
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه روی 20 کودک مبتلا به اسپاسم شیرخوارگی مقاوم به درمان مراجعه کننده به درمانگاه اعصاب کودکان و همین طور بستری دربخش اعصاب کودکان بیمارستان قائم (عج) مشهد انجام شده ، که به صورت متقاطع در گروه های مداخله و کنترل قرار مي گیرند قطره خوراکی تیموکینون را به مدت 3 هفته مصرف کرده و اثر این مداخله بر تعداد تشنجات بیمار به صورت هفتگی مورد بررسی قرار می گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شیر خواری که علارغم دریافت حداقل 5 روز کورتیکوتروپین تزریقی و حداقل یک داروی دیگر جهت درمان اسپاسم شیر خوارگی ، حداقل هفته ای 3 نوبت تشنج دارد
گروه‌های مداخله
درگروه مداخله به مدت 3 هفته قطره خوراکی تیموکینون به بیمار خورانیده می شود و در گروه کنترل هر بیمار به عنوان کنترل خوداز نظر مشخصات فردی ،سابقه بیماری های گذشته ، تعداد تشنجات ، سابقه فامیلی و نتایج آزمایشات شمارش سلولی و Bs, AST, ALT, BUN,Cr, مورد بررسی قرار میگیرد
متغیرهای پیامد اصلی
تعداد حملات تشنج

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200131046317N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-04-15, ۱۴۰۰/۰۱/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-04-15, ۱۴۰۰/۰۱/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-04-15, ۱۴۰۰/۰۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جواد آخوندیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3841 7451
آدرس ایمیل
akhondianj@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر تیموکینون در درمان شیرخواران مبتلا به اسپاسم شیرخوارگی مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تیموکینون در اسپاسم شیر خوارگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شیر خواری که علارغم دریافت حداقل 5 روز کورتیکوتروپین تزریقی همراه با حداقل یک داروی مناسب دیگر جهت درمان اسپاسم شیر خوارگی ، حداقل هفته ای 3 نوبت تشنج به صورت اسپاسم و یا

میوکلونیک داشته باشد رضایت والدین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری های کبدی کلیوی ابتلا به بیماری های نورودژنراتیو
سن
از سن **4 ماهه** تا سن **18 ماهه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد(قرشی)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
2017-10-18, ۱۳۹۶/۰۷/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.fm.REC.1395.549

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسپاسم شیرخوارگی مقاوم به درمان
کد ICD-10
G99.8
توصیف کد ICD-10
Other specified disorders of nervous system in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد تشنجات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و به صورت هفتگی به مدت 3 هفته در حین مصرف تیموکینون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس گزارش والدین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: با توجه به اینکه هیچ دو بیمار مبتلا به اسپاسم شیرخوارگی مقاوم به درمان دارویی(از لحاظ علل زمینه ای بیماری، توارث بیماری , شرایط اجتماعی-اقتصادی و نحوه مراقبت والدین و انواع داروهای مصرفی .) مشابه نمی باشند، لذا هر بیمار به عنوان کنترل خود محسوب می گردد وازنظر نتایج آزمایشات از نظر Bs, AST, ALT, BUN,Cr, و شمارش سلولی مورد بررسی قرار می گیرند (این موارد شامل مشخصات فردی ،سابقه بیماری های گذشته ، تعداد تشنجات ، سابقه فامیلی ، اطلاعات بیمار نیز می شود).
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: قطره تیموکینون(پودر تیموکینون مصرفی ،تولید شده در شرکت سیگمای آلمان است که شکل دارویی آن قطره خوراکی با پایه الکل است که در هر یک سی سی آن 10 میلی گرم ماده موثره تیموکینون وجود دارد) طی یک مرحله 3 هفته ای به عنوان داروی اضافه شونده به داروی اولیه به بیمار خورانیده می شود و پژوهشگران به صورت هفتگی با بیماران به صورت تلفنی در تماس هستند و تعداد تشنجات ، حال عمومی بیمار و عوارض احتمالی پیش آمده را در پایان هر هفته از والدین جویا می شوند و در پرونده بیماران ثبت می کنند سپس نتایج با دوره قبل از تجویز مقایسه و نهایتا آنالیز آماری انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
جواد آخوندیان
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان

خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3801 2649
ایمیل
akhondianj@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 2081
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
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 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
+98 51 3801 2496
ایمیل
akhondianj@mums.ac.ir

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
+98 51 3801 2496
ایمیل
akhondianj@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 51 3801 2496
ایمیل

akhondianj@mums.ac.ir

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
مصداق ندارد
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