پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر پالس متیل پردنیزولون 5 روزه بر بهبود نوار مغز کودکان مبتلا به صرع مقاوم به درمان .

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر بخشی پالس متیل پردنیزولون بر یافته های الکتروانسفالوگرافی در کودکان مبتلا به صرع مقاوم به درمان
طراحی
کارآزمایی بالینی، تنها، کور نشده است، تصادفی نشده است، فاز 2 بر روی 50 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
کودکان مبتلا به صرع مقاوم به درمان که به درمانگاه اعصاب کودکان بیمارستان های شهدا تجریش و مفید مراجعه می کنند و در خواب یا بیداری از آن ها EEG گرفته می شود رضایت نامه کتبی اخذ شده و سپس در بخش نورولوژی کودکان بستری می گردند . به محض بستری تست های روتین آزمایشگاهی از بیمار گرفته می شود و در صورت نداشتن مسائل عفونی و سایر exclusionها با دوز 20 میلی گرم / کیلوگرم وزن بدن برای5 روز متوالی متیل پردنیزولون وریدی با کنترل علایم حیاتی و ثبت آن در حین دریافت دارو؛ به طور منظم تزریق می گردد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه شامل کودکانی است که بر اساس شرح حال و معاینه بالینی و نوار مغز سندرم های صرعی مثل اسپاسم شیرخوارگی ، لاندوکلفنر، اختلالات تشنجی با امواج شبیه هیپس آریتمی با burst suppression pattern که به بیمارستان های کودکان مفید و شهدای تجریش مراجعه می کنند ؛ و شرایط خروج از مطالعه شامل تب ، لکوسیتوز ، ESR و CRP بالا ، مثبت بودن کشت خون ، مثبت بودن covid PCR test،،اختلالات متابولیک ناشناخته، تست ppd مثبت ، سن زیر 2 ماه ، سن بالای 15 سال و مواردی که مصرف کورتیک واستروئید کنترااندیکاسیون دارد؛ را نداشته باشد .
گروه‌های مداخله
کودکان مبتلا به صرع مقاوم به درمان که تحت درمان با دوره 5 روزه متیل پردنیزولون با دوز 20 میلی گزم /کیلوگرم وزن بدن قرار گرفتند.
متغیرهای پیامد اصلی
الکتروانسفالوگرافی ؛ نوع تشنج ؛ کنترل تشنج

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240615062138N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۳/۱۲/۱۲ ,02-03-2025**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۳/۱۲/۱۲ ,02-03-2025**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-03-02, ۱۴۰۳/۱۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
خاطره باقرامیری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 911 210 6334
آدرس ایمیل
khatereh.bagheramiri@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-21, ۱۴۰۴/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر پالس متیل پردنیزولون 5 روزه بر بهبود نوار مغز کودکان مبتلا به صرع مقاوم به درمان .

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر پالس متیل پردنیزولون در درمان کودکان مبتلا به صرع مقاوم به درمان
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکانی که بر اساس شرح حال و معاینه بالینی و نوار مغز سندرم های صرعی مثل اسپاسم شیرخوارگی ، لاندوکلفنر، اختلالات تشنجی با امواج شبیه هیپس آریتمی با burst suppression pattern

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تب لکوسیتوز ESR و CRP بالا مثبت بودن کشت خون مثبت بودن covid PCR test اختلالات متابولیک ناشناخته تست ppd مثبت سن زیر 2 ماه و یا بالای 15 سال مواردی که مصرف کورتیکواستروئید کنترااندیکاسیون دارد

سن

از سن **3 ماهه** تا سن **14 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران- بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان اعرابي، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2024-05-27, ۱۴۰۳/۰۳/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1403.096

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صرع مقاوم به درمان

کد ICD-10

G40.919

توصیف کد ICD-10

Epilepsy, unspecified, intractable, without status epilepticus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات و میزان بهبود نوارمغزی قبل و بعد از دریافت پالس متیل پردنیزولون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک روز بعد از دریافت مداخله و 6,12, 18, 24ماه بعد از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و خواندن و مقایسه نوارهای مغزی توسط یک نفر فوق تخصص مغز و اعصاب کودکان بررسی و توسط یک نفر فوق تخصص مغز و اعصاب کودکان و فلوشیپ الکتروفیزیولوژی و صرع.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این مداخله در بیمارانی که بر اساس شرح حال و معاینه بالینی تشنج مطرح شده ودر وضعیت ایده آل نوار مغز آن را تایید کرده است این مطالعه انجام می شود.روش کار به این صورت است که با تشخیص بیمارانی که به درمانگاه اعصاب کودکان بیمارستان های شهدا تجریش و مفید مراجعه می کنند(بر اساس معیار های ورود و خروج مطالعه) و در خواب یا بیداری از ان ها EEG گرفته می شود رضایت نامه کتبی اخذ شده و سپس در بخش نورولوژی کودکان بستری می گردند . به محض بستری تست های روتین بررسی عفونی و الکترولیت ها و عملکرد کلیه از بیمار گرفته می شود و در صورت نداشتن مسائل عفونی و سایر exclusion ها با دوز 20 میلی گرم / کیلوگرم وزن بدن برای 5 روز متوالی متیل پردنیزولون وریدی با کنترل علایم حیاتی و ثبت آن، در حین دریافت دارو به طور منظم تزریق می گردد . در طی بستری و روز سوم مورد ارزیابی قرار می گیرد . یک روز پس از دریافت دوز روز آخر، مجددEEG در خواب یا بیداری از بیمار گرفته می شود . بیمار پس از بهبودی حال عمومی و کنترل تشنج ها) در تعدادی با داروی آنتی اپی لپتیک مرتبط با نوع تشنج ها بر اساس سن و جنس (ترخیص گردیده و برای مدت 2 سال در ماههای 6،12،18 و 24 follow up خواهد شد و علایم بالینی و کنترل تشنج ها ، عوارض دارویی و یافته های EEG مورد بررسی قرار خواهند گرفت .

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان مفید و بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
خاطره باقرامیری
آدرس خیابان
تهران، پونک، خیابان عدل جنوبی، چه حسن هفت لنگ، پلاک 28.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916994603
تلفن
+98 911 210 6334
ایمیل
Khatereh.bagheramiri@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی ضیائی
آدرس خیابان
تهران، پونک، خیابان عدل جنوبی ، کوچه هفت لنگ، پلاک 28
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916994603
تلفن
+98 911 210 6334
ایمیل
Khatereh.bagheramiri@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
خاطره باقرامیری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
تهران، پونک، خیابان عدل جنوبی، کوچه هفت لنگ ، پلاک 28
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916994603
تلفن
+98 911 210 6334
ایمیل
Khatereh.bagheramiri@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
خاطره باقرامیری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
تهران، پونک، خیابان عدل جنوبی، کوچه هفت لنگ، پلاک 28.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916994603
تلفن
+98 911 210 6334
فکس
ایمیل
Khatereh.bagheramiri@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
خاطره باقرامیری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
تهران، پونک، خیابان عدل جنوبی، کوچه هفت لنگ، پلاک 28
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1916994603
تلفن
+98 911 210 6334
فکس
ایمیل
Khatereh.bagheramiri@gmail.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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و درصد بهبود نوارهای مغزی امکان اشتراک گذاری دارد.
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
پزشکان و محققین در حوزه نورولوژی خصوصا صرع کودکان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تحقیق در موضوع مشابه و در مورد درمان انواع سندرم های صرعی مقاوم به درمان در کودکان باشد . در صورت استفاده از داده های تحقیق انجام شده مقایسه با گروه کنترل دیگر انجام نشود. در صورت استفاده از داده ها و انالیز ان ها در پژوهش جدید حتما نام پژوهش انجام شده در منابع و متن عنوان شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق پیامک به شماره 09112106334 به نام خاطره باقرامیری و یا ایمیل به نشانی khatereh.bagheramiri@gamil.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاعات تقاضاکننده دقیق و شامل نام و نام خانوادگی، شماره ملی، شماره نظام پزشکی، نام دانشگاه و مرکز علوم تحقیقات ، شماره موبایل و ادرس ایمیل، موضوع مورد تحقیق و روس انجام تحقیق و هدف از انجام تحقیق در درخواست کاملا ذکر شود
سایر توضیحات