

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر درمانی پردنیزولون، آسیکلوویر و ترکیب این دو بر روی میزان بهبودی فلج ایدئوپاتیک عصب صورت

### چکیده پروتکل

#### چکیده

فلج ایدئوپاتیک عصب صورتی، شایعترین علت اکتسابی و حاد و غیرضربه ای فلج عصب صورت می باشد که معمولاً یکطرفه است. هدف از این مطالعه بررسی تاثیر استفاده از آسیکلوویر و پردنیزولون به تنهایی و به همراه هم در بهبود فلج عصب صورتی می باشد. طراحی: برای این کار مطالعه ای تصادفی و بدون استفاده از دارو نما طراحی گردید. معیارهای ورود و خروج: بر این اساس کلیه بیماران بالای ده سال که مبتلا به فلج یک طرفه عصب صورت بودند وارد مطالعه شدند و از بین آنها تمامی بیمارانی که علتی برای فلج آنها یافت می شد و/یا بیش از 7 روز از شروع فلج آنها گذشته بود، از مطالعه خارج می گشتند. حجم نمونه برابر با 180 نفر تعیین شد. نحوه انجام: کلیه بیماران بر اساس معیارهای House-Brackmann درجه بندی می شدند و سپس به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. مداخلات: به یک گروه به میزان 1 میلی گرم بر کیلوگرم به مدت 15 روز پردنیزولون داده می شد که در طی این مدت دارو به تدریج کاهش یافت و گروه دوم به میزان 400 میلی گرم هر 5 ساعت آسیکلوویر به مدت 10 روز دریافت کردند و گروه سوم ترکیبی از این دو دارو را دریافت کردند. سپس هر 15 روز یک بار تا 3 ماه بیماران پیگیری شدند و میزان معیار House-Brackmann برای آنان ثبت گردید. متغیر پیامد اصلی: پیامد اولیه مورد انتظار ما در این مطالعه کاهش میزان معیار House-Brackmann است

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7828 1222 86 98+

#### آدرس ایمیل

dr.ashtiani@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1389/03/01, 2010-05-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/05/31, 2011-08-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی پردنیزولون، آسیکلوویر و ترکیب این دو بر روی میزان بهبودی فلج ایدئوپاتیک عصب صورت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی پردنیزولون، آسیکلوویر و ترکیب این دو بر روی میزان بهبودی فلج ایدئوپاتیک عصب صورت

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: بیماران دارای فلج ایدئوپاتیک عصب صورت; سن بالاتر از ده سال معیارهای خروج شامل: بیشتر از 7 روز از شروع فلج گذشته باشد; یافتن علتی دیگر برای فلج

#### سن

از سن 10 ساله تا سن 149 ساله

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201109187575N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/08/29, 20-11-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/08/29, 2011-11-20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علیرضا رضایی آشتیانی

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 180

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص 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**

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 اراک

**آدرس خیابان**

اراک میدان پرستار خیابان اعلم الهدی دانشگاه علوم پزشکی اراک

**شهر**

اراک

**کد پستی**

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۲/۰۷, 2010-04-27

**کد کمیته اخلاق**

89-77-3

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

فلج ایدئوپاتیک عصب صورتی

**کد ICD-10**

G51.0

**توصیف کد ICD-10**

Facial palsy

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

مقدار عددی معیار House-Brackmann

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر 15 روز یک بار

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

محاسبه میزان عددی House-Brackmann

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شکست درمان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر 15 روز یکبار

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

عدم کاهش میزان عددی معیار House-Brackmann

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه اول شامل بیمارانی بودند که به میزان 1 میلی گرم بر کیلوگرم

وزن خود داروی پردنیزولون به مدت سه روز دریافت کردند و سپس

دارو به تدریج در مدت 12 روز قطع گردید

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه دوم شامل بیمارانی بودند که داروی آسیکلوویر خوراکی را به

میزان 400 میلی گرم روزانه هر 5 ساعت یکبار به مدت ده روز

دریافت کردند

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**

گروه سوم شامل بیمارانی بودند که همزمان به میزان 1 میلی گرم بر

کیلوگرم وزن خود داروی پردنیزولون به مدت سه روز دریافت کردند و

سپس دارو به تدریج در مدت 12 روز قطع گردید و داروی آسیکلوویر

خوراکی را به میزان 400 میلی گرم روزانه هر 5 ساعت یکبار به مدت

ده روز دریافت کردند

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان ولیعصر(عج)

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر علیرضا رضایی آشتیانی

**آدرس خیابان**

اراک، خیابان پیروزی، بیمارستان ولی عصر(عج)

**شهر**

اراک

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید چنگیزی آشتیانی

آدرس خیابان

اراک میدان بسیج معاونت آموزش و تحقیقات دانشگاه علوم

پزشکی اراک

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک معاونت پژوهشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا رضایی آشتیانی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی نورولوژی، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک خیابان پیروزی بیمارستان ولیعصر ( عج ) گروه داخلی

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

تلفن

1411 1224 86 98+

فکس

1411 1224 86 98+

ایمیل

dr.ashtiani@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

portal.arakmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا رضایی آشتیانی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی نورولوژی، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک خیابان پیروزی بیمارستان ولیعصر ( عج ) گروه داخلی

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

تلفن

1411 1224 86 98+

فکس

1411 1224 86 98+

ایمیل

dr.ashtiani@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

portal.arakmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا رضایی آشتیانی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی نورولوژی، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک خیابان پیروزی بیمارستان ولیعصر ( عج ) گروه داخلی

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

تلفن

1411 1224 86 98+

فکس

1411 1224 86 98+

ایمیل

dr.ashtiani@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

portal.arakmu.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی