پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقايسه اثر درماني پردنيزولون، آسيكلووير و تركيب اين دو بر روي ميزان بهبودي فلج ايدئوپاتيك عصب صورت

چکیده پروتکل

چکیده

فلج ايدئوپاتيك عصب صورتي، شايعترين علت اكتسابي و حاد و غيرضربه اي فلج عصب صورت مي باشد كه معمولا يكطرفه است. هدف از اين مطالعه بررسي تاثير استفاده از آسيكلووير و پردنيزولون به تنهايي و به همراه هم در بهبود فلج عصب صورتي مي باشد.
طراحي: براي اين كار مطالعه اي تصادفي و بدون استفاده از دارو نما طراحي گرديد. معيارهاي ورود و خروج: بر اين اساس كليه بيماران بالاي ده سال كه مبتلا به فلج يك طرفه عصب صورت بودند وارد مطالعه شدند و از بين انها تمامي بيماراني كه علتي براي فلج انها يافت مي شد و/يا بيش از 7 روز از شروع فلج آنها گذشته بود، از مطالعه خارج مي گشتند.حجم نمونه براب با 180 نفر تعيين شد.نحوه انجام: كليه بيماران بر اساس معيارهاي House-Brackmann درجه بندي مي شدند و سپس به صورت تصادفي به دو گروه تقسيم شدند. مداخلات: به يك گروه به ميزان 1 ميلي گرم بر كيلوگرم به مدت 15 روز پردنيزولون داده مي شد كه در طي اين مدت دارو به تدريج كاهش يافت و گروه دوم به ميزان 400 ميلي گرم هر 5 ساعت آسيكلووير به مدت 10 روز دريافت كردند و گروه سوم تركيبي از اين دو دارو را دريافت كردند. سپس هر 15 روز يك بار تا 3 ماه بيماران پيگيري شدند و ميزان معيار House-Brackmann براي آنان ثبت گرديد. متغير پيامد اصلي: پيامد اوليه مورد انتظار ما در اين مطالعه كاهش ميزان معيار House-Brackmann است

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201109187575N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-11-20, ۱۳۹۰/۰۸/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2011-11-20, ۱۳۹۰/۰۸/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
علیرضا رضایی آشتیانی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 86 1222 7828

آدرس ایمیل
dr.ashtiani@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي اراك

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2010-05-22, ۱۳۸۹/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2011-08-22, ۱۳۹۰/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقايسه اثر درماني پردنيزولون، آسيكلووير و تركيب اين دو بر روي ميزان بهبودي فلج ايدئوپاتيك عصب صورت

عنوان عمومی کارآزمایی
مقايسه اثر درماني پردنيزولون، آسيكلووير و تركيب اين دو بر روي ميزان بهبودي فلج ايدئوپاتيك عصب صورت

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معيارهاي ورود شامل: بيماران داراي فلج ايدئوپاتيك عصب صورت; سن بالاتر از ده سال معيارهاي خروج شامل: بيشتر از 7 روز از شروع فلج گذشته باشد; يافتن علتي ديگر براي فلج

سن
از سن **10 ساله** تا سن **149 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
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 پزشكي اراك
آدرس خیابان
اراك ميدان پرستار خيابان اعلم الهدي دانشگاه علوم پزشكي اراك
شهر
اراك
کد پستی
تاریخ تایید
2010-04-27, ۱۳۸۹/۰۲/۰۷
کد کمیته اخلاق
89-77-3

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فلج ايدئوپاتيك عصب صورتي
کد ICD-10
G51.0
توصیف کد ICD-10
Facial palsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقدار عددي معيار House-Brackmann
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 روز يك بار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه ميزان عددي House-Brackmann

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شکست درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 روز یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عدم کاهش ميزان عددي معيار House-Brackmann

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول شامل بيماراني بودند كه به ميزان 1 ميلي گرم بر كيلوگرم وزن خود داروي پردنيزولون به مدت سه روز دريافت كردند و سپس دارو به تدريج در مدت 12 روز قطع گرديد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم شامل بيماراني بودند كه داروي آسيكلووير خوراكي را به ميزان 400 ميلي گرم روزانه هر 5 ساعت يكبار به مدت ده روز دريافت كردند
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه سوم شامل بيماراني بودند كه همزمان به ميزان 1 ميلي گرم بر كيلوگرم وزن خود داروي پردنيزولون به مدت سه روز دريافت كردند و سپس دارو به تدريج در مدت 12 روز قطع گرديد و داروي آسيكلووير خوراكي را به ميزان 400 ميلي گرم روزانه هر 5 ساعت يكبار به مدت ده روز دريافت كردند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بيمارستان وليعصر(عج)
نام کامل فرد مسوول
دكتر عليرضا رضايي آشتياني
آدرس خیابان
اراك،خيابان پيروزي، بيمارستان ولي عصر(عج)
شهر
اراك

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید چنگیزي آشتياني
آدرس خیابان
اراک میدان بسیج معاونت آموزش وتحقیقات دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراك
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 رضایي آشتياني
موقعیت شغلی
دکتري تخصصي نورولوژي، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراك خیابان پیروزي بیمارستان ولیعصر (عج) گروه داخلي
شهر
اراك
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 1224 1411
فکس
+98 86 1224 1411
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 رضایي آشتياني
موقعیت شغلی
دکتري تخصصي نورولوژي، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراك خیابان پیروزي بیمارستان ولیعصر (عج) گروه داخلي
شهر
اراك
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 1224 1411
فکس
+98 86 1224 1411
ایمیل
dr.ashtiani@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
portal.arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا رضایي آشتياني
موقعیت شغلی
دکتري تخصصي نورولوژي، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراك خیابان پیروزي بیمارستان ولیعصر (عج) گروه داخلي
شهر
اراك
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 1224 1411
فکس
+98 86 1224 1411
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