پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر فنوباربیتال و تاپیرامات در پیشگیری از عود تشنج ناشی از تب در کودکان 6 ماهه تا 5 ساله مبتلا به تشنج تب

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اين مطالعه مقايسه اثر دو داروي خوراكي فنوباربيتال و تاپيرامات در پيشگيري از عود تشنج تب مي باشد. بيماراني كه دچار تشنج تب شدند و داروي ضد تشنج به صورت پروفيلاكسي دريافت نكرده باشند و تشنج آنها علتي متابوليك يا عفوني نداشته باشند وارد مطالعه ميشوند. جمعيت مورد مطالعه كودكان شش ماهه تا پنج ساله مبتلا به تشنج تب مي باشد كه تعداد 140 بيمار به طريق بررسی نمونه های در دسترس انتخاب و به طور تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم میشوند. به گروه اول فنوباربيتال خوراكی به ميزان 5 ميلي گرم براي هر كيلوگرم در دو دوز منقسم روزانه و به گروه دوم تاپيرامات خوراكی به ميزان 5 ميلي گرم براي هر كيلوگرم روزانه برای یک سال داده میشود. برای اطمینان از مصرف صحیح دارو از بیماران خواسته میشود تا در طی ماههای 1، 2 و 6 پس از اولین ویزیت به کلینیک مراجعه کنند و بررسی شوند. پس از پایان مدت یک سال درمان، بیماران هر دو گروه مجددا تحت معاینه و ارزیابی بالینی قرار گرفته و از نظر عود تشنج بررسی می شوند و تعداد عود در میان بیماران هر دو گروه ، ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013120710087N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-05-09, ۱۳۹۳/۰۲/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-09, ۱۳۹۳/۰۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی خواجه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+54 13220316

آدرس ایمیل

khajeha@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-11, ۱۳۹۰/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-23, ۱۳۹۳/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر فنوباربیتال و تاپیرامات در پیشگیری از عود تشنج ناشی از تب در کودکان 6 ماهه تا 5 ساله مبتلا به تشنج تب

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر فنوباربیتال و تاپیرامات در پیشگیری از عود تشنج ناشی از تب در کودکان 6 ماهه تا 5 ساله مبتلا به تشنج تب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: کودکان 6 ماهه تا 5 ساله دچار تب و تشنج ؛ سن زیر 1 سال در هنگام بروز اولین تشنج ؛ سابقه مثبت خانوادگی تب و تشنج در بستگان درجه اول ؛ تب کم در هنگام بروز اولین تشنج (کمتر از 39 درجه سانتیگراد) ؛ فاصله کم بین شروع تب و بروز تشنج ؛ حملات متعدد تشنج تب ؛ اولین تشنج تب کمپلکس معیار خروج: کودکانی که نشانه بالینی یا رادیوگرافیک دال بر بیماری مزمن مغزی (MR) دارند ؛ کودکانی که با توجه به LP به عمل آمده از ایشان مننژیت تشخیص داده شوند ؛ کودکانی که طی آزمایشات به عمل آمده اختلال الکترولیتی عامل ایجاد تشنج شناخته شود ؛ سابقه تشنج بدون تب قبلی ؛ تا زمان مراجعه درمان پروفیلاکسی دریافت کرده باشند ؛ بیمارانی که به علت عوارض تاپیرامات مجبور به قطع دارو میشوند

سن
از سن **1 ساله** تا سن **5 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**
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
دانشگاه علوم پزشكي زاهدان
آدرس خیابان
ميدان دكتر حسابي- دانشگاه علوم پزشكي زاهدان
شهر
زاهدان
کد پستی
تاریخ تایید
2011-06-13, ۱۳۹۰/۰۳/۲۳
کد کمیته اخلاق
91-706

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تشنج تب
کد ICD-10
R56.0
توصیف کد ICD-10
Febrile convulsions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش عود تشنج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یعد از یك سال از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزيابي باليني

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : به بیماران گروه مداخله داروی تاپیرامات با دوز 5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن یک بار در روز به مدت یک سال داده میشود. در ماه های یک و دو و شش پس از اولین ویزیت بیماران مجددا ویزیت میشوند تا از مصرف صحیح دارو اطمینان حاصل شود. بیمارانی که در طی این مدت به علت عوارض دارویی و یا عدم تحمل دارو قادر به مصرف دارو نیستند از مطالعه خارج میشوند. پس از پایان یک سال بیماران از نظر عود یا عدم عود تشنج مورد بررسی قرار میگیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل : به بیماران گروه کنترل داروی فنوباربیتال با دوز 5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در دو دوز منقسم در روز به مدت یک سال داده میشود. در ماه های یک و دو و شش پس از اولین ویزیت بیماران مجددا ویزیت میشوند تا از مصرف صحیح دارو اطمینان حاصل شود. بیمارانی که در طی این مدت به علت عوارض دارویی و یا عدم تحمل دارو قادر به مصرف دارو نیستند از مطالعه خارج میشوند. پس از پایان یک سال بیماران از نظر عود یا عدم عود تشنج مورد بررسی قرار میگیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی بن ابیطالب
نام کامل فرد مسوول
دكتر علي خواجه (استاديار و فوق تخصص اعصاب اطفال)
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس - بیمارستان علي بن ابيطالب
شهر
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
زاهدان- میدان دکتر حسابی -پردیس علوم پزشکی

شهر
زاهدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
علی خواجه
موقعیت شغلی
فوق تخصص نورولوژی اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان علی بن ابیطالب
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 1341 1260
فکس
ایمیل
khajeha@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
علی خواجه
موقعیت شغلی
فوق تخصص نورولوژی اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 1341 1260
فکس
ایمیل
khajeha@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي زاهدان
نام کامل فرد مسوول
علی خواجه
موقعیت شغلی
استاد یار ، فوق تخصص اعصاب اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان علي بن ابیطالب
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 1242 1638
فکس
ایمیل
khajea@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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