

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر دپازپام متناوب و میدازولام وریدی در درمان تشنجهای سریال کودکان در بیمارستان مفید

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده

تشنجات سریال با احتمال بروز عوارض و سکل های مغزی بعدی همراه می باشد. لذا دستیابی به درمان های موثر جهت کنترل سریع تشنجات استاتوس و سریال از اولویت های نورولوژی می باشد. در بیمارستان ما محدودیت بستری بیماران در PICU باعث می گردید که ما نتوانیم همه بیماران مبتلا به تشنجات سریال را در PICU درمان نماییم. لذا استفاده از دارو های آلترناتیو جهت مصرف در بخش نورولوژی مطرح بود. این مطالعه جهت پاسخ به این سوال بود که آیا می توان از دپازپام وریدی در درمان تشنج های سریال مقاوم به درمان استفاده نمود. 42 نفر کودک با تشنجات سریال که علیرغم استفاده از داروهای متناسب همچنان دچار تشنجات سریال بودند، در دو گروه مجزا با دپازپام و میدازولام وریدی تحت درمان قرار می گیرند. بر حسب تعریف این مطالعه تشنجات سریال به مواردی اطلاق می گردید که کودک از 24 ساعت قبل چهار افزایش دفعات تشنج شده و 2 شرط زیر را شامل شود: تشنجات مکرر به تعداد 4 و بیشتر از آن در طی 24 ساعت یا افزایش در تعداد تشنجات به بیش از 3 برابر میانگین دفعات تشنج در روزهای قبل از تشدید تشنج. بیماران به صورت تصادفی به 2 گروه میدازولام و دپازپام تقسیم می شوند. Inclusion criteria در گروه مورد و کنترل: • کودکان با سن بالای یک ماه • بیماران با تشنجات سریال که پس از 6 ساعت به دارو های مرسوم پاسخ ندهند. Exclusion criteria در گروه مورد و کنترل: • بروز عوارض خطرین حین درمان • تشدید موارد تشنج در درمان • استاتوس اپیلتیکوس • در گروه مورد برای درمان تشنجات سریال آمپول دپازپام وریدی با دوز 2/0 میلی گرم به ازای هر کیلو به فاصله هر 3 ساعت تزریق می گردد. در گروه شاهد برای درمان تشنجات سریال آمپول میدازولام به صورت مداوم با دوز اولیه 2/0 میلی گرم به ازای هر کیلو و در ادامه با دوز 1الی 10 میکروگرم به ازای هر کیلو وزن بدن در دقیقه در تزریق می گردد. ما بیماران را از نظر مدت زمان بستری، اقامت در PICU، عوارض جانبی و نیاز به تهویه مکانیکی مورد ارزیابی قرار می دهیم. هدف از اجرای این طرح دستیابی به روش جدید درمان بیماران با تشنجات سریال در مواقعی است که امکان انتقال بیمار به PICU وجود ندارد.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1391/06/30, 2012-09-20

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

افشین فیاضی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
0075 1264 81 98+

آدرس ایمیل
afshin_fay@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1389/06/01, 2010-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1389/12/29, 2011-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دپازپام متناوب و میدازولام وریدی در درمان تشنجهای
سریال کودکان در بیمارستان مفید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دپازپام متناوب وریدی در کنترل تشنجات سریال

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012082210634N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-09-2012, 1391/06/30

متغیر پیامد اولیه

- شرح متغیر پیامد**
مدت کنترل تشنج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و ثبت

متغیر پیامد ثانویه

- شرح متغیر پیامد**
مدت بستری در بیمارستان و بخش مراقبت های ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و ثبت اطلاعات

گروه‌های مداخله

- شرح مداخله**
در گروه مورد: برای درمان تشنجات سریال آمپول دیازپام وریدی با دوز 2/0 میلی گرم به ازای هر کیلو به فاصله هر 3 ساعت تزریق می گردد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه شاهد: برای درمان تشنجات سریال آمپول میدازولام به صورت مداوم با دوز اولیه 2/0 میلی گرم به ازای هر کیلو و در ادامه با دوز 1الی 10میکروگرم به ازای هر کیلو وزن بدن در دقیقه در تزریق می گردد .

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

- مرکز بیمار گیری**
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان مفید
نام کامل فرد مسوول
دکتر پروانه کریم زاده
آدرس خیابان
خیابان شریعتی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

- حمایت کننده مالی**

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود در گروه مورد و کنترل: کودکان با سن بالای یک ماه ؛بیماران با تشنجات سریال که پس از 6 ساعت به داروهای مرسوم پاسخ ندهند. معیار خروج در گروه مورد و کنترل : بروز عوارض خطیر
چین درمان ؛ تشدید موارد تشنج در طی درمان؛ استاتوس اپیلپتیکوس .

سن

از سن 1 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران ، خیابان ولنجک ، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1399/07/18, 2010-10-10

کد کمیته اخلاق

88-01-146-6383-3571

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تشنج سریال

کد ICD-10

G40.9

توصیف کد ICD-10

Epilepsy, unspecified

نام سازمان / نهاد
 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
 بهداشتی درمانی شهید بهشتی
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمد رحمتی
 آدرس خیابان
 بزرگراه شهید چمران - خیابان ولنجک
 شهر
 تهران
 ردیف بودجه
 کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
 عنوان منبع مالی
 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
 درمانی شهید بهشتی
 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 همدان
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر افشین فیاضی
 موقعیت شغلی
 استادیار
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آدرس خیابان
 بیمارستان بعثت
 شهر
 همدان
 کد پستی
 تلفن
 0075 1264 81 98+
 فکس
 ایمیل
 afshin_fay@yahoo.com
 آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
 افشین فیاضی
 موقعیت شغلی
 استادیار
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آدرس خیابان
 بیمارستان بعثت
 شهر
 همدان
 کد پستی
 تلفن
 0075 1264 81 98+
 فکس
 ایمیل
 afshin_fay@yahoo.com
 آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
 نام کامل فرد مسوول
 افشین فیاضی
 موقعیت شغلی
 استادیار
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آدرس خیابان
 بیمارستان بعثت
 شهر
 همدان
 کد پستی
 تلفن
 0075 1264 81 98+
 فکس
 ایمیل
 afshin_fay@yahoo.com
 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