پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی ومقایسه اثرات پیراستام تک دور روزانه بادوز منقسم در کاهش حملا ت ریسه شدید در کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: حملات ریسه ای شدید در اطفال شایع است. حملات شدید باعث ترس و وحشت در خانواده های بیماران می شود اهداف: بررسی ومقایسه اثرات پیراستام تک دور روزانه بادوز منقسم در کاهش حملا ت ریسه شدید در کودکان طراحی:این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی بوده که بیماران مبتلا به حملات ریسه ای شدید که به صورت سرپایی به درمانگاه بیمارستان اطفال مراجعه میکنند با توجه به معیار های ورود و خروج به مطالعه وارد خواهند شد شرایط ورود: سن 6 ماه تا سه سال; حملات مکرر بیش از دو بار در هفته; حملات شدیدی که منجر به از دست رفتن هوشیاری شود شرایط خروج: سابقه تشنج; سابقه بیماری قلبی; انمی (هموگلوبین کمتر از 10.5) بیماران به طور تصادفی در دو گروه تک دوز و دو دوز روزانه درمان با پیراستام تقسیم خواهندشد. نحوه انجام: نحوه انجام به این صورت است که گروه کنترل یا گروهی از بیماران که در گروه تک دوز روزانه هستند 40 میلی گرم بر گیلوگرم پیراستام به صورت تک دوز روزانه در صبح دریافت خواهند کرد و گروه مداخله یا گروهی که به صورت دوز منقسم دریافت میکنند به صورت دو دوز 20 میلی گرم بر کیلوگرم از پیراستام را دوبار در روز دریافت خواهند کرد, بیماران تا 4 ماه پیگیری خواهند شد و تعداد حملات به ماه قبل از مداخله و بعد از آن ثبت خواهد شد. ابزار آماری مورد استفاده نرم افزار SPSS ورژن 23 خواهد بود , آزمون های آماری مورد استفاده chi-square و t-test است قبل از انجام این مداخله از سرپرست بیماران رضایت آگاهانه دریافت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016060612782N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-10, ۱۳۹۵/۱۲/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-10, ۱۳۹۵/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مهرابی کوشکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3629 1510

آدرس ایمیل

mehrabi@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

حوزه معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ومقایسه اثرات پیراستام تک دور روزانه بادوز منقسم در کاهش حملا ت ریسه شدید در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات درمانی پیراستام تک دور روزانه بادوز منقسم در حملا ت ریسه شدید در کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 6 ماه تا سه سال; حملات مکرر بیش از دو بار در هفته; حملات شدیدی که منجر به از دست رفتن هوشیاری شود شرایط خروج: سابقه تشنج; سابقه بیماری قلبی; انمی (هموگلوبین کمتر از 10.5)

سن

از سن **6 ماهه** تا سن **3 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
بیماران به طور تصادفی در دو گروه تک دوز و دو دوز روزانه درمان با پیراستام تقسیم خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تاریخ تایید
2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1394.30814

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ریسه رفتن
کد ICD-10
R06.8
توصیف کد ICD-10
Other and unspecified abnormalities of breathing

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد حملات ریسه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهیانه بمدت 4 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از مادر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهیانه بمدت 4 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و پرسش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: پیراستام با دوز 40میلی گرم به ازای هر کیلو گرم بصورت تک دوز روزانه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله :پیراستام به مقدار 40 میلی گرم بر کیلوگرم در دو دوز منقسم هر 12 ساعت
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی امام حسین(ع) اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جعفر نصیری
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان امام خمینی ، مرکز آموزشی درمانی امام حسین،
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصور سیاوش
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، حوزه معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی

شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر عظیمی
موقعیت شغلی
دستیار کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران - اصفهان - خیابان امام خمینی -بیمارستان امام حسین
شهر
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3226 0304
فکس
+98 31 3669 2174
ایمیل
azimi.akbar92@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جعفر نصیری
موقعیت شغلی
فوق تخصص اعصاب کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران -اصفهان -خیابان امام خمینی-بیمارستان امام حسین
شهر
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31333866266
فکس
+98 31 3669 2174
ایمیل
nasiri.jafar@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی مهرابی کوشکی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس/ مسول امور پژوهشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران - اصفهان -بیمارستان الزهرا، واحد پژوهش
شهر
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3620 1326
فکس
+98 36692174
ایمیل
al.mehrabi@gmail.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