

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

بررسی مقایسه ای کنترل تشنج در درمان با فنوباریتال و سدیم والپروات در کودکان مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان علی ابن ابی طالب (ع) شهرزاهدان در سال 1391-92-

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه کنترل تشنج در درمان با فنوباریتال و سدیم والپروات ویریدی در کودکان مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان علی ابن ابی طالب (ع) شهرزاهدان در سال 1391-92- نوع مطالعه: کارآزمایی بالینی - تصادفی - جامعه مورد مطالعه: کودکان مبتلا به تشنج مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان علی ابن ابی طالب (ع) شهرزاهدان در سال-1391 92 معیارهای ورود: کودکانی که با تشنج طول کشیده بیشتر از 5 دقیقه مراجعه کردند و علی رغم دریافت یک دوز دیازپام (تشنج آنها در مدت 5 دقیقه کنترل نشود. معیارهای خروج : شرح حال از واکنش جدی به سدیم والپروات هیستوری از خونریزی غیر قابل کنترل ترومبوسایتوپنی بیماری کبدی فعال اختلالات ریتمیک قلبی هایپوتانسیون اورتوستاتیک و سنکوپ . سابقه استفاده از داروهای ضد تشنج خوراکی یا تزریقی. وجود بیماری زمینه ای که مانع از کاربرد والپروات در آن ها می باشد آسم، بیماری مزمن کبدی و عقونت سیستم عصبی مرکزی. در صورتی که اولین حمله تشنج کودک پس از تولد تا کنون باشد نیاز مطالعه خارج می گردد . حمله ناشی از سرع کریپتوژنیک و سیمپتوماتیک باشد . بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند: به یک گروه فنوباریتال با دوز 20 mg/kg داده می شود و به گروه دیگر سدیم والپروات ویریدی با دوز 20mg/kg داده می شود و اگر تشنج آنها در مدت 20 دقیقه کنترل شود جزء گروه با پاسخ مثبت در هر گروه تلقی می شوند. پیامد اولیه: پاسخ به درمان پیامد ثانویه: مدت زمان بهبودی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013071113956N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-09-2013, ۱۳۹۲/۰۶/۲۰
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-09-2013, ۱۳۹۲/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده یعقوبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0407 1326 54 98+

آدرس ایمیل

zahedan.medical@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-22, ۱۳۹۱/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای کنترل تشنج در درمان با فنوباریتال و سدیم والپروات در کودکان مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان علی ابن ابی طالب (ع) شهرزاهدان در سال 1391-92-

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه داروهای کنترل کننده تشنج

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودکانی که با تشنج طول کشیده بیشتر از 5 دقیقه مراجعه کردند و علی رغم دریافت یک دوز دیازپام (تشنج آنها در مدت 5 دقیقه کنترل نشود. معیارهای خروج : شرح حال از واکنش جدی به

سدیم والپروات هیستوری از خونریزی غیر قابل کنترل ترومبوسایتوپنی بیماری کبدی فعال اختلالات ریتمیک قلبی هایپوتانسیون اورتوستاتیک و سنکوپ . سابقه استفاده از داروهای ضد تشنج خوراکی یا تزریقی . وجود بیماری زمینه ای که مانع از کاربرد والپروات در آن ها می باشد . اسم، بیماری مزمن کبدی و عفونت سیستم عصبی مرکزی . در صورتی که اولین حمله تشنج کودک پس از تولد تا کنون باشد نیز از مطالعه خارج می گردد . حمله ناشی از صرع کریپتوژنیک و سیمپتوماتیک باشد .

سن

از سن 1 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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 پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان میدان دکتر حسابی پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

تاریخ تایید

1391/05/23, 2012-08-13

کد کمیته اخلاق

91-913

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تشنج

کد ICD-10

G40-47

توصیف کد ICD-10

Episodic and paroxysmal disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک مقطع بلافاصله پس از انجام مداخله و تا مدت 20 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده کنترل یا عدم کنترل تشنج

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بهبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک مقطع بلافاصله پس از انجام مداخله و تا مدت 20 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری مدت زمان کنترل تشنج با واحد زمان (دقیقه)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

داروی فنوباریتال با دوز 20 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بصورت تک دوز در گروه کنترل، کنترل تشنج در عرض 20 دقیقه پاسخ مثبت تلقی میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

داروی والپروات سدیم با دوز 20 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بصورت تک دوز در گروه مداخله، کنترل تشنج در عرض 20 دقیقه پاسخ مثبت تلقی میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان

نام کامل فرد مسوول

سعیده یعقوبی/دکترای حرفه ای/دستیار کودکان

آدرس خیابان

زاهدان بلوار خلیج فارس بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)

شهر

زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

سعیده یعقوبی
موقعیت شغلی
 دکترای حرفه ای
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 زاهدان میدان حسابی پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
 زاهدان
کد پستی
 98167-43463
تلفن
 4570 1341 54 98+
فکس
 4561 1341 54 98+
ایمیل
 zahedan.medical@gmail.com
آدرس صفحه وب
 www.zaums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
 سعیده یعقوبی
موقعیت شغلی
 دکترای حرفه ای
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 زاهدان میدان حسابی پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
 زاهدان
کد پستی
 98167-43463
تلفن
 4570 1341 54 98+
فکس
 4561 1341 54 98+
ایمیل
 zahedan.medical@gmail.com
آدرس صفحه وب
 www.zaums.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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر حمیدرضا محمودزاده ثاقب
آدرس خیابان
 زاهدان میدان حسابی پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
 زاهدان
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 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
 سعیده یعقوبی
موقعیت شغلی
 دکترای حرفه ای/دستیار کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 زاهدان میدان حسابی پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
 زاهدان
کد پستی
 98167-43463
تلفن
 4570 1341 54 98+
فکس
 4561 1341 54 98+
ایمیل
 zahedan.medical@gmail.com
آدرس صفحه وب
 www.zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول