پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه کنترل تشنج در درمان با فنوباربیتال و سدیم والپروآت وریدی در کودکان مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان علی ابن ابی طالب (ع) شهرزاهدان در سال 92-1391- نوع مطالعه: کارآزمایی بالینی -تصادفی - جامعه مورد مطالعه:کودکان مبتلا به تشنج مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان علی ابن ابی طالب (ع) شهر زاهدان در سال-92 1391 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 بیماري زمینه اي که مانع از کاربرد والپروات در آن ها مي باشد آسم، بیماري مزمن کبدی و ... .عفونت سیستم عصبی مرکزی. در صورتی که اولین حمله تشنج کودک پس از تولد تا کنون باشد نیزاز مطالعه خارج می گردد . حمله ناشی از صرع کریپتوژنیک و سیمپتوماتیک باشد . بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند: به یک گروه فنوباربیتال با دوز mg/kg 20 داده می شود و به گروه دیگر سدیم والپروات وریدی با دوز mg/kg20 داده می شود و اگر تشنج آنها در مدت 20 دقیقه کنترل شود جزء گروه با پاسخ مثبت درهرگروه تلقی می شوند. پیامداولیه: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: **2013-09-11, ۱۳۹۲/۰۶/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-11, ۱۳۹۲/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده یعقوبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 1326 0407

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 فنوباربیتال و سدیم والپروات در کودکان مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان علی ابن ابی طالب (ع) شهرزاهدان در سال 92-1391-

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 بیماري زمینه اي که مانع از کاربرد والپروات در آن ها مي باشد آسم، بیماري مزمن کبدی و ... .عفونت سیستم عصبی مرکزی. در صورتی که اولین حمله تشنج کودک پس از تولد تا کنون باشد نیزاز 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

2012-08-13, ۱۳۹۱/۰۵/۲۳

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 ازانجام مداخله وتامدت 20دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده کنترل یا عدم کنترل تشنج

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بهبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک مقطع بلافاصله پس ازانجام مداخله وتامدت 20دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری مدت زمان کنترل تشنج با واحدزمان(دقیقه)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

داروی فنوباربیتال با دوز 20میلیگرم به ازای هرکیلوگرم وزن بدن بصورت تک دوز در گروه کنترول,کنترل تشنج در عرض 20دقیقه پاسخ مثبت تلقی میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

داروی والپروات سدیم با دوز 20میلیگرم به ازای هرکیلوگرم وزن بدن بصورت تک دوز در گروه مداخله,کنترل تشنج در عرض 20دقیقه 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

1

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

+98 54 1341 4570

فکس

+98 54 1341 4561

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

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

+98 54 1341 4570

فکس

+98 54 1341 4561

ایمیل

zahedan.medical@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.zaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

+98 54 1341 4570

فکس

+98 54 1341 4561

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