پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای دیازپام و کلوبازام در پیشگیری از عود تشنج ناشی از تب در کودکان 6 ماه تا 6 ساله مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی کودکان طالقانی گرگان درسال 91_1390

چکیده پروتکل

چکیده

در این پژوهش دو داروی دیازپام و کلوبازام از جهت میزان پیشگیری از عود در بیماران بستری شده در بیمارستان طالقانی گرگان به علت تب و تشنج بررسی خواهند شد. مطالعه به صورت تصادفي، كورسازي نشده و تك مركزي مي باشد. معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از بیماران مبتلا به simple febrile seizure که والدین آنها نگران عود تب و تشنج می باشند و یا دور از مراکز پزشکی زندگی می کنند و دسترسی به مراکز پزشکی ندارند و کودکانی که توسط افراد متعددی نگهداری می شوند (multiple caregiver) و معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از بیمارانی که در آنها تشنج ژنرالیزه نبوده و یا با علائم کانونی همراه است و بیشتر از 15 دقیقه طول کشیده و در عرض 24 ساعت بیش از 1 بار اتفاق افتاده است، وجود اختلال نورولوژیک و معاینه عصبی غیر طبیعی و اختلال تکاملی، وجود بیماری پیشرونده عصبی، وجود تشنج در طی عفونت سیستم عصبی مرکزی، تشخیص febrile seizure نباشد و تشنج به سایر علل باشد، وجود EEG غیر طبیعی. 140 نفر در هر گروه وارد مطالعه خواهند شد. دیازپام با دوز 8h Q dose/kg /mg 33/0 و کلوبازام بر اساس وزن بدن در دوزهای 5/2، 5، 5/7 و 110- mg.kg داده خواهد شد. مطالعه در سال 1390 آغاز مي گردد و نتایج حاصل از مطالعه شامل تعداد موارد تب در هر 3 ماه، عوارض دارو، عود تشنج در چک لیست ثبت خواهد گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013071514001N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-08-09, ۱۳۹۲/۰۵/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-09, ۱۳۹۲/۰۵/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی جلیلی اکبریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 1554 7525

آدرس ایمیل

ethic-committee@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

هزینه های این طرح از محل اعتبارات معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشكي گلستان تامین میشود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-11-06, ۱۳۹۰/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-05, ۱۳۹۱/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای دیازپام و کلوبازام در پیشگیری از عود تشنج ناشی از تب در کودکان 6 ماه تا 6 ساله مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی کودکان طالقانی گرگان درسال 91_1390

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دیازپام و کلوبازام در پیشگیری از عود تشنج ناشی از تب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به simple febrile seizure که والدین آنها نگران عود تب و تشنج می باشند و یا دور از مراکز پزشکی زندگی می کنند و دسترسی به مراکز پزشکی ندارند و کودکانی که توسط افراد متعددی نگهداری می شوند (multiple caregiver)

وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای خروج از مطالعه: 1- بیمارانی که در آنها تشنج ژنرالیزه نبوده و یا با علائم کانونی همراه است و بیشتر از 15 دقیقه طول کشیده و در عرض 24 ساعت بیش از 1 بار اتفاق افتاده است. 2- وجود اختلال نورولوژیک و معاینه عصبی غیر طبیعی و اختلال تکاملی 3- وجود بیماری پیشرونده عصبی 4- وجود تشنج در طی عفونت سیستم عصبی مرکزی 5- تشخیص febrile seizure نباشد و تشنج به سایر علل باشد.(اپی پسی،اختلال الکترولیتی،تروما و....) 6- وجود EEG غیر طبیعی

سن

از سن **6 ساله** تا سن **72 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **280**

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

معاونت تحقیقات و فناوري، دانشگاه علوم پزشكي گلستان

آدرس خیابان

ابتداي جاده شصت كلا، مجموعه آموزش عالي فلسفي

شهر

گرگان

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۰/۰۸/۱۵, 2011-11-06

کد کمیته اخلاق

191390081504

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تشنج ناشی از تب

کد ICD-10

R56.0

توصیف کد ICD-10

Febrile convulsions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عود تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 ماه در طی مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم در کیلوگرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبي دارويي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 ماه در طي مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسیدن از والدین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درمان با داروی دیازپام ترکیب شیمیایی: کلرو1و 3- دی هیدرو-7-متیل-5-فنیل-1-بنزودیازپین، C16H13ClN2O با وزن مولکولی 284.7 دوز مصرف: 0.33 میلی گرم به ازاء هر کیلوگرم تعداد دفعات مصرف: 3 بار در روز مدت زمان مصرف : 48 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

درمان با داروی کلوبازام ترکیب شیمیایی: کلرو-1-متیل-5-فنیل-1و 5-بنزودیازپین، C16H13ClN2O2 با وزن مولکولی 74/300 دوز مصرف: 2.5 میلی گرم در کودکان کمتر از 5 کیلوگرم، 5 میلی گرم در کودکان با وزن 6-10 کیلوگرم، 7.5 میلی گرم در کودکان با وزن 11-15 کیلوگرم، 10 میلی گرم در کودکان با وزن بیشتر از 15 کیلوگرم تعداد دفعات مصرف: 2 بار در روز و هر 12 ساعت مدت زمان مصرف : 48 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقاني

نام کامل فرد مسوول

سپیده عموئیان

آدرس خیابان

بلوار جانبازان، بیمارستان طالقاني

شهر

گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوري، دانشگاه علوم پزشكي گلستان
نام کامل فرد مسوول
محمد جعفر گلعلیپور
آدرس خیابان
ابتداي جاده شصت كلا، مجموعه آموزشي عالي فلسفي
شهر
گرگان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوري، دانشگاه علوم پزشكي گلستان
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 پزشكي گلستان
نام کامل فرد مسوول
مهدي جليلي اكبريان
موقعیت شغلی
دانشجوي رزيدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار جانبازان، بيمارستان طالقاني
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
+98 17 1222 7721
فکس
ایمیل
drmja2007@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
سپیده عموئیان
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار جانبازان بیمارستان طالقانی
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
+98 17 1222 7721
فکس
ایمیل
amoian_sep@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
مهدی جلیلی اکبریان
موقعیت شغلی
دانشجوی رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار جانبازان بیمارستان طالقانی
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
+98 17 1222 7721
فکس
ایمیل
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