

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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 1390\_91

### 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 تصادفی، کورسازی نشده و تک مرکزی می 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 33/0 mg/kg Q 8h و کلوبازام بر اساس وزن بدن در دوزهای 5/2، 5/7 و 110- mg/kg داده خواهد شد. مطالعه در سال 1390 آغاز می گردد و نتایج حاصل از مطالعه شامل تعداد موارد تب در هر 3 ماه، عوارض دارو، عود تشنج در چک لیست ثبت خواهد گردید.

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

7525 1554 17 98+

### 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 پزشکی گلستان تامین میشود

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۸/۱۵, 2011-11-06

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۸/۱۵, 2012-11-05

### 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 1390\_91

### 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)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013071514001N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۵/۱۸, 2013-08-09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهدی جلیلی اکبریان

## 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 جانبی دارویی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 ماه در طی مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسیدن از والدین

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

درمان با داروی دیازپام ترکیب شیمیایی: کلرو-1 و 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-1 و 5-بنزودیازپین، C16H13ClN2O2 با وزن مولکولی 300/74 دوز مصرف: 2.5 میلی گرم در کودکان کمتر از 5 کیلوگرم، 5 میلی گرم در کودکان با وزن 5-10 کیلوگرم، 7.5 میلی گرم در کودکان با وزن 10-15 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 طالقانی

نام کامل فرد مسوول

سپیده عموتیان

آدرس خیابان

بلوار جانبازان، بیمارستان طالقانی

شهر

گرگان

وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای خروج از مطالعه: 1- بیماری 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 عضوی غیر طبیعی و اختلال تکاملی 3- وجود بیماری پیشرونده عضوی 4- وجود تشنج در طی عفونت سیستم عضوی 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

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

#### آدرس خیابان

ابتدای جاده شصت کلا، مجموعه آموزش عالی فلسفی

#### شهر

گرگان

#### کد پستی

تاریخ تأیید

2011-11-06, 1390/08/15

#### کد کمیته اخلاق

191390081504

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تشنج ناشی از تب

#### ICD-10 کد

R56.0

#### توصیف کد ICD-10

Febrile convulsions

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی گلستان  
نام کامل فرد مسوول  
محمد جعفر گلعلیپور  
آدرس خیابان  
ابتدای جاده شصت کلا، مجموعه آموزشی عالی فلسفی  
شهر  
گرگان  
ردیف بوجه  
کد بوجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی 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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول به روز 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  
7721 1222 17 98+  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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  
7721 1222 17 98+  
فکس  
ایمیل  
drmja2007@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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس