پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر پیراستام بر breath holding spell کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثیر پیراستام بر حملات ریسه کودکان مراجعه کننده به کلینیک نورولوژِی است. . معیارهای ورود شامل موارد زیر است. ا-شرح حال والدین از حملات ریسه در کودك 2- حداقل سن 6 ماه و حداکثر 3 سال 3- نوار مغز طبیعي . 4- عدم وجود بیمایهاي سیستمیك 5- رشد و تکامل طبیعي نرمال 6- عدم وجود صرع در افراد درجه یك خانواده 7- عدم وجود اختلالات الکترولیتي (هیپوگلیسمي و هیپوکلسمي) معیار خروج شامل موارد زیر است: 1- تاریخچه مثبت حملات تشنجي 2- کودکان تحت درمان با داروهاي ضد تشنج 3- تاخیر تکامل عصبي 4- ابتلا به بیماریهاي قلبي 5- کودکان مبتلا به آنمي. 100 نفر از مراجعین مبتلا به ریسه به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده ،یک گروه پلاسبو و گروه دیگر پیراستام با دوز 40mg/kg/day دریافت می کنندوسپس تعداد حملات قبل از درمان،2 هفته پس از درمان،2 ماه پس از درمان بررسی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138801231808N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2009-06-29, ۱۳۸۸/۰۴/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-06-29, ۱۳۸۸/۰۴/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی عباسخانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1223 3010

آدرس ایمیل

aabbaskhanian@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-04-15, ۱۳۸۸/۰۱/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-06-22, ۱۳۸۸/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیراستام بر breath holding spell کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیراستام برحملات ریسه کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ا-شرح حال والدین از حملات ریسه در کودك 2- حداقل سن 6 ماه و حداکثر 3 سال 3- نوار مغز طبیعي . 4- عدم وجود بیمایهاي سیستمیك 5- رشد و تکامل طبیعي نرمال 6- عدم وجود صرع در افراد درجه یك خانواده 7- عدم وجود اختلالات الکترولیتي (هیپوگلیسمي و هیپوکلسمي) معیار خروج: 1- تاریخچه مثبت حملات تشنجي 2- کودکان تحت درمان با داروهاي ضد تشنج 3- تاخیر تکامل عصبي 4- ابتلا به بیماریهاي قلبي 5- کودکان مبتلا به آنمي 6-عوارض دارویي پیراستام

سن

از سن **1 ساله** تا سن **3 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

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)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران
آدرس خیابان
ساري ، ميدان امام (ره) سه راه جويبار ، ابتداي بزرگراه ولي عصر (عج) ، دانشگاه علوم پزشكي مازندران
شهر
ساری
کد پستی
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
88-9

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نعداد حملات ریسه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و2 هفته پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه والدین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز سوسپانسیون پیراستام طی یک دوره دو ماهه به میزان 40mg/kg/day
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کروه کنترل: تجویز سوسپانسیون دارو نما طی یک دوره 2 ماهه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی عبلسخانیان
آدرس خیابان
میدان امام-بلوار پاسداران-بیمارستان بوعلی سینا-بخش اطفال
شهر
ساری

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک طوبی
نام کامل فرد مسوول
علی عباسخانیان
آدرس خیابان
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی عباسخانیان
آدرس خیابان
ساری- میدان امام -بلوار پاسداران -بیمارستان بوعلی-بخش کودکان
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مطهره خردمند
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری/کارشناس تحقیقات دانشجویی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری-میدان معلم-ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 15132612458
فکس
ایمیل
elhamkheradmand2003@yahoo.comkheradmand@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی عباسخانیان
موقعیت شغلی
دکتری قوق تخصصی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری- میدان امام -بلوار پاسداران -بیمارستان بوعلی سینا-بخش کودکان
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
snali45@yahoo.comaabbaskhanian@mazus.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سید صادق سجادی
موقعیت شغلی
رزیدنت کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری- میدان امام -بلوار پاسداران -بیمارستان بو علی سینا-بخش کودکان
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
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