پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر انفوزیون داخل وریدی مداوم والپروات سدیم و میدازولام در درمان استاتوس اپی لپتیکوس کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این تحقیق مقایسه کارآیي و عوارض جانبی انفوزیون مداوم وریدی والپرات سدیم و میدازولام در درمان صرع پایدار کودکان است. این مطالعه بصورت کار آزمایی بالینی تصادفی است و کودکانی که به علت استاتوس اپی لپتیکوس در بیمارستان بوعلی سینا ساری بستری میشوند و جهت کنترل تشنج پایدار، تحت درمان با انفوزیزن مداوم وریدی والپرات سدیم و یا میدازولام قرار می گیرند بررسی میشوند. هفتاد بیمار در دو گروه 35 نفری بررسی می شوند. معیارهای ورود به مطالعه: 1ـ در محدوده سني سه ماه تا 14 سال باشد؛ 2ـ اختلال کارکرد کبد و کلیه، شوك و افت شدید فشار خون و بلوك شدید دهليزي یا بطني نداشته باشد؛ 3ـ قبلاً از والپرات سدیم و یا میدازولام در کنترل استاتوس اپي لپتیکوس وي استفاده نشده باشد؛ 4- آزمایشات خون شامل CBC، قند، کلسیم، سدیم، پتاسیم، Bun، کراتینین، SGPT و SGOT قبل از شروع درمان در محدوده طبیعي باشد؛ 5- تشنج بیمار با داروهای خط اول نظیر دیازپام و فنی توئین و فنو باربیتال کنترل نشده باشد. معیارهای خروج از مطالعه: 1-بیماران با هرگونه بیماری کبدی حاد و یا مزمن؛ 2-بیماران با هرگونه بیماری متابولیک؛ 3-بیماران ترومایی دچار تشنج؛ 4-بیماران با هرگونه اختلال انعقادی سپس بیماران از نظر پاسخ به درمان و عوارض دارویی مقایسه میشوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201206101808N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-02-14, ۱۳۹۴/۱۱/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-14, ۱۳۹۴/۱۱/۲۵

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

2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر انفوزیون داخل وریدی مداوم والپروات سدیم و میدازولام در درمان استاتوس اپی لپتیکوس کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر والپروات سدیم و میدازولام در درمان تشنج استاتوس کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: در محدوده سني سه ماه تا 14 سال باشد ؛ اختلال کارکرد کبد و کلیه، شوك و افت شدید فشار خون و بلوك شدید دهليزي یا بطني نداشته باشد ؛ قبلاً از والپرات سدیم و یا میدازولام در کنترل استاتوس اپي لپتیکوس وي استفاده نشده باشد ؛ آزمایشات خون شامل CBC، قند، کلسیم، سدیم، پتاسیم، Bun، کراتینین، SGPT و SGOT قبل از شروع درمان در محدوده طبیعي باشد ؛ تشنج بیمار با داروهای خط اول نظیر دیازپام و فنی توئین و فنو باربیتال کنترل نشده باشد. معیارهای خروج از مطالعه: بیماران با هرگونه بیماری کبدی حاد و یا مزمن ؛ بیماران با هرگونه بیماری متابولیک ؛ بیماران ترومایی دچار

تشنج ؛ بیماران با هرگونه اختلال انعقادی
سن
از سن **3 ماهه** تا سن **14 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
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 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
2016-01-26, ۱۳۹۴/۱۱/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.94-911

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استاتوس اپی لپتیکوس
کد ICD-10
G41
توصیف کد ICD-10
Status epilepticus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درمان استاتوس اپی لپتیکوس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 24 ساعت پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 72 ساعت اول شروع درمان به صورت مداوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
والپروات با دوز لودینگ20mg/kg و سپس 20-30mg/kg/24hr
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
میدازولام با دوز لودینگ0.15mg/kg و سپس1-6 µg/kg/min
طبقه بندی
درمانی - داروها

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 ساری
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
ساری- میدان معلم- معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران کودکان
شهر

ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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 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
00
فکس
ایمیل
kheradmand@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
دکترای فوق تخصصی بیماریهای اعصاب کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری- میدان امام -بلوار پاسداران -بیمارستان بوعلی سینا-بخش کودکان
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3334 3010
فکس
ایمیل
aabbaskhanian@mazus.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر کبری شیدایی
موقعیت شغلی
متخصص کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
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