

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این تحقیق مقایسه کارآیی و عوارض جانبی انفوزیون مداوم وریدی والپروات سدیم و میدازولام در درمان صرع پایدار کودکان است. این مطالعه بصورت کارآزمایی 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 انفوزیون مداوم وریدی والپروات سدیم و یا میدازولام قرار می گیرند بررسی میشوند. هفتاد بیمار در دو گروه 35 نفری بررسی می شوند. معیارهای ورود به مطالعه: 1- در محدوده سنی سه ماه تا 14 سال باشد؛ 2- اختلال کارکرد کبد و کلیه، شوک و افت شدید فشار خون و بلوک شدید دهلیزی یا بطنی نداشته باشد؛ 3- قبلاً از والپروات سدیم و یا میدازولام در کنترل استاتوس اپی لپتیکوس وی استفاده نشده باشد؛ 4- آزمایشات خون شامل CBC، قند، کلسیم، سدیم، پتاسیم، Bun، کراتینین، SGPT و SGOT قبل از شروع درمان در محدوده طبیعی باشد؛ 5- تشنج بیمار با داروهای خط اول نظیر دیازپام و فنی توئین و فنو باریتال 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.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3010 1223 15 98+

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

1393/01/01, 2014-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/06/01, 2014-08-23

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 سنی سه ماه تا 14 سال باشد؛ اختلال کارکرد کبد و کلیه، شوک و افت شدید فشار خون و بلوک شدید دهلیزی یا بطنی نداشته باشد؛ قبلاً از والپروات سدیم و یا میدازولام در کنترل استاتوس اپی لپتیکوس وی استفاده نشده باشد؛ آزمایشات خون شامل CBC، قند، کلسیم، سدیم، پتاسیم، Bun، کراتینین، SGPT و SGOT قبل از شروع درمان در محدوده طبیعی باشد؛ تشنج بیمار با داروهای خط اول نظیر دیازپام و فنی توئین و فنو باریتال 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؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201206101808N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/11/25, 14-02-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/11/25, 2016-02-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی عباسخانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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

فاز مطالعه
مصادق 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
ساری ، میدان امام (ره) سه راه جویبار ، ابتدای بزرگراه ولی
عصر (عج) ، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
تاریخ تایید
1394/11/06, 2016-01-26
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 لودینگ 20mg/kg و سپس 30mg/kg/24hr-20
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
میدازولام با دوز لودینگ 0.15mg/kg و سپس 6-1 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 عیلسخانیان
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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

دکترای فوق تخصصی بیماریهای اعصاب کودکان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

ساری- میدان امام -بلوار پاسداران -بیمارستان بوعلی سینا-بخش
کودکان

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

3010 3334 11 98+

فکس

ایمیل

aabbaskhanian@mazus.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر کبری شیدایی

موقعیت شغلی

متخصص کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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