پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر کلوبازام و دیازپام در پیشگیری از عود تشنج ناشی از تب در کودکان 6 ماه تا 5 ساله مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی کاشان

چکیده پروتکل

چکیده

(1) هدف: مقایسه ی تاثیر کلوبازام و دیازپام در پیشگیری از عود تشنج ناشی از تب در کودکان (2) طراحی: کارآزمایی بالینی (3) نحوه انجام: دو سو کور. (4) شرکت کنندگان: معیار اصلی ورود به طرح شامل محدوده سنی 6 ماه تا 5 سال و ابتلا به اولین حمله از تشنج تب (درجه حرارت رکتال بیشتر از 38 درجه سانتی گراد) می باشد. بیماران مبتلا به عفونت CNS، اختلال الکترولیتی حاد، سابقه تشنج بدون تب قبلی و یا دارای بیماری زمینه ای عصبی از مطالعه خارج شدند. همچنین در صورت عدم رضایت یا عدم همکاری والدین بیماران از مطالعه کنار گذاشته می شدند. (5) مداخلات: درمان پیشگیرانه در یک گروه با دیازپام خوراکی با دوز 0.33 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن سه بار در روز و در گروه دیگر با کلوبازام خوراکی با دوز 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در دو دوز منقسم به مدت 48 ساعت در هنگام بروز تب داده شد. (6) متغیرهای پیامد اصلی: عود بیماری طی یک سال پس از اولین رخداد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014070318344N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرین وفایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5554 0021

آدرس ایمیل

shirinvafaee@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-03, ۱۳۹۱/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-04, ۱۳۹۲/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کلوبازام و دیازپام در پیشگیری از عود تشنج ناشی از تب در کودکان 6 ماه تا 5 ساله مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی کاشان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کلوبازام و دیازپام در پیشگیری از تشنج ناشی از تب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به طرح:کودکان محدوده سنی 6 ماه تا 5 سال مبتلا به اولین حمله از تشنج تب (درجه حرارت رکتال بیشتر از 38 درجه سانتی گراد)/ معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که در آنها عفونت CNS و یا اختلال الکترولیتی حاد و سابقه تشنج بدون تب قبلی وجود داشته باشد؛ عدم همکاری و یا عدم امکان پیگیری (مانند تغییر محل زندگی)؛ عدم رضایت والدین برای حضور در مطالعه؛ داشتن بیماری زمینه ای عصبی

سن

از سن **6 ماهه** تا سن **5 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**
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
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، پردیس علوم پزشکی کاشان، معاونت پژوهشی
شهر
کاشان
کد پستی
تاریخ تایید
2013-01-23, ۱۳۹۱/۱۱/۰۴
کد کمیته اخلاق
29/5/1/4867/پ

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 ناشی از تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر سه ماه در طی مداخله در یک دوره ی زمانی دوازده ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از والدین و ویزیت توسط نورولوژیست کودکان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی داروها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر سه ماه در طی مداخله در یک دوره ی زمانی دوازده ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از والدین و ویزیت توسط نورولوژیست کودکان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دیازپام خوراکی با دوز 0.33 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در هرنوبت به تعداد سه بار در روز به مدت 48 ساعت در زمان بروز تب
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کلوبازام خوراکی با دوز 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن روزانه دو بار به مدت 48 ساعت در هنگام بروز تب
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شیرین وفایی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، معاونت پژوهشی
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شیرین وفایی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماری های کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی، طبقه دوم، گروه اطفال
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 31 5554 0021
فکس
ایمیل
shirinvafaee@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شیرین وفایی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماری های کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی، طبقه دوم، گروه اطفال
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 31 5554 0021
فکس
ایمیل
shirinvafaee@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شیرین وفایی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماری های کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی، طبقه دوم، گروه اطفال
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 31 5554 0021
فکس
ایمیل
shirinvafaee@kaums.ac.ir
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