

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## بررسی تاثیر تجویز همزمان یک نوشیدنی اسیدی (آب پرتقال) همراه با فنوباریتال بر سطح سرمی آن در کودکان مبتلا به تشنج

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی موثر بودن مصرف آب پرتقال همراه با داروی فنوباریتال روی سطح سرمی آن به عنوان یک داروی ضد تشنج می باشد. این کارآزمایی بالینی دوسوکور بر روی 40 بیمار مبتلا به تشنج مراجعه کننده به مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی چشمپه سبزوار در سال 1396 انجام شد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. پس از کنترل تشنج با داروی فنوباریتال با دوز معین به صورت داخل وریدی (10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن) سپس به یک گروه داروی فنوباریتال با دوز معین به صورت خوراکی (2.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن) همراه با آب معمولی و به گروه دیگر این دارو همراه با آب پرتقال داده شد. دو نمونه خون از بیمار، به صورت بلافاصله بعد مصرف دارو و سپس دو ساعت پس از مصرف دوز خوراکی دارو گرفته شده و جهت سانتریفیوژ و سپس فریز به آزمایشگاه بیمارستان شد. نمونه ها جهت تعیین سطح توسط دستگاه HPLC به آزمایشگاه دانشکده بهداشت فرستاده شد.

آدرس ایمیل  
gholamio@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2017-09-21, ۱۳۹۶/۰۶/۳۰  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2017-10-22, ۱۳۹۶/۰۷/۳۰  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز همزمان یک نوشیدنی اسیدی (آب پرتقال) همراه با فنوباریتال بر سطح سرمی آن در کودکان مبتلا به تشنج

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آب پرتقال بر روی سطح سرمی داروی فنوباریتال

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودکان مبتلا به تشنج بدون تب که برای اولین بار تشنج داشته اند؛ کودکان مبتلا به تب و تشنج که تشنج طول کشیده بیشتر از 15 دقیقه داشته اند؛ کودکان مبتلا به تب و تشنج که تشنج تکرارشونده در طی 24 ساعت داشته باشند؛ کودکان مبتلا به تب و تشنج که تشنج با تظاهرات موضعی (FOCAL) داشته باشند معیارهای خروج: نارضایتی از ادامه طرح در هر مرحله ای از طرح؛ کودکی که سابقه مصرف فنوباریتال را در گذشته می دهد؛ کودک با سابقه مصرف هرگونه داروی ضد تشنج شیرخوار با مادر مبتلا به تشنج که دارو مصرف می کند؛ کودکانی که دلیل عدم کنترل تشنج دوز اولیه وریدی بیشتر از 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن دریافت میکنند.

#### سن

تا سن 20 ساله

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017062519240N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2017-10-21, ۱۳۹۶/۰۷/۲۹

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-21, ۱۳۹۶/۰۷/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

امید غلامی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6070 4444 51 98+

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

نمونه‌ها به صورت تصادفی به دو گروه مورد و کنترل تقسیم شدند

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

حرکات تونیک کلونیک بیمار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک ساعت بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده مستقیم و معاینه بالینی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: داروی فنوباریتال با دور 2.5 میلی گرم به ازای هر

کیلوگرم وزن بدن به صورت خوراکی همراه با آب پرتقال

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: داروی فنوباریتال با دور 2.5 میلی گرم به ازای هر

کیلوگرم وزن بدن به صورت خوراکی همراه با آب معمولی

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان چشمیه سبزوار

**نام کامل فرد مسوول**

مرتضی توسلی زاده

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

**شهر**

سبزوار

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

**نام کامل فرد مسوول**

محمد محمدزاده

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار- معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

سبزوار

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی فنوباریتال

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

دو ساعت بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه HPLC براساس میلی گرم بر دسی لیتر

**شرح**

تشنج

**کد ICD-10**

G40

**توصیف کد ICD-10**

seizure, Epilepsy

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
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 سبزوار  
نام کامل فرد مسوول  
مرتضی توسلی زاده  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
شهر  
سبزوار  
کد پستی  
تلفن  
4388 4464 51 98+  
فکس  
ایمیل  
Drmorteza20@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امید غلامی  
موقعیت شغلی  
استادیار دانشگاه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار- معاونت آموزشی- دانشکده  
پزشکی  
شهر

سبزوار  
کد پستی  
تلفن  
6070 4444 51 98+  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
نام کامل فرد مسوول  
امید غلامی  
موقعیت شغلی  
استادیار دانشگاه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار- معاونت آموزشی- دانشکده  
پزشکی  
شهر  
سبزوار  
کد پستی  
تلفن  
6070 4444 51 98+  
فکس  
تلفن  
5622 4444 51 98+  
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

dromidgholami@yahoo.com ; omidghphd@gmail.com

dromidgholami@yahoo.com ; omidghphd@gmail.com