

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای دیازپام با دو دوز مختلف در پیشگیری از عود تشنج ناشی از تب و عوارض آن در کودکان 6 ماه تا 6 ساله

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه اثربخشی و عوارض داروی دیازپام با دوز توصیه شده و دیازپام با دوز پایین در پیشگیری از عود تشنج ناشی از تب در کودکان 6 ماه تا 6 ساله می باشد. معیار ورود به این مطالعه کودکان 6 ماه تا 6 ساله (دختر و پسر) با تب و تشنج ساده یعنی تونیک کلونیک جنرالیزه که کمتر از 15 دقیقه طول بکشد و تنها یک بار در 24 ساعت رخ می دهد خواهند بود و معیار خروجی شامل کسانی خواهند بود که دارای شرایط ذکر شده نبوده و همچنین اختلال نورولوژیک و بیماری پیشرونده عصبی زمینه ای داشتند و یا تشنج آنها در زمینه مننژیت و یا اختلال الکترولیتی بوده و یا نوار مغز غیر طبیعی داشتند. جمعیت مورد مطالعه از میان مراجعه کنندگان با تب و تشنج ساده به بیمارستان طالقانی گرگان بصورت موازی در دو گروه انتخاب شدند. حجم نمونه مورد نظر در هر یک از گروه ها 140 بیمار لحاظ خواهد شد. مطالعه به صورت کورسازی نشده است و بیماران و پزشکان معالجه گر از نوع درمان مطلع خواهند بود. نهایتاً مداخله مورد نظر بررسی اثر دو دوز متفاوت داروی دیازپام در پیشگیری از تب و تشنج خواهد بود. نمونه های در سال های 91 و 92 جمع آوری خواهد گردید و پیگیری ها برای هر نمونه تا 1 سال انجام خواهد شد. در نهایت با مقایسه دوزهای مختلف دیازپام در پیشگیری از تشنج ناشی از تب می توان از بروز پیامدهای نامطلوب بیماری با تعیین بهترین دوز درمانی جلوگیری نمود و بدین وسیله به کنترل بهتر بیماری آن ها کمک مؤثری کرد.

شیمای شگری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
173243031020 98+
آدرس ایمیل
shekari61@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-09-22, 1391/07/01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-09-23, 1392/07/01
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای دیازپام با دو دوز مختلف در پیشگیری از عود تشنج ناشی از تب و عوارض آن در کودکان 6 ماه تا 6 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای دیازپام با دو دوز مختلف در پیشگیری از عود تشنج ناشی از تب و عوارض آن در کودکان 6 ماه تا 6 ساله

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیمارانی که در آنها تشنج ژنرالیزه نبوده و یا با علائم کانونی همراه است و بیشتر از 15 دقیقه طول کشیده و در عرض 24 ساعت بیش از 1 بار اتفاق افتاده است؛ وجود اختلال نورولوژیک و معاینه عصبی غیر طبیعی و اختلال تکاملی؛ وجود بیماری پیشرونده عصبی؛ وجود تشنج در طی عفونت سیستم عصبی مرکزی معیار های خروج: تشخیص FC نباشد و تشنج به سایر علل باشد(اپی لپسی،

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014102719700N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-02-2015, 1393/11/25
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-14, 1393/11/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اختلال الکترولیتی، تروما و غیره)؛ وجود EEG غیر طبیعی
سن
از سن 6 ماهه تا سن 5 ساله
جنسیت
هر دو

تب و تشنج
کد ICD-10
R50.R69
توصیف کد ICD-10
Febrile convulsions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تب و تشنج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 سال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 سال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دیاسپام در گروه مداخله: دوز مصرف: 0.3 میلی‌گرم به ازای : هر
کیلوگرم وزن بدن ، تعداد دفعات مصرف: 3 ، مدت مصرف: هر 8
ساعت
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
دیاسپام در گروه مداخله: دوز مصرف: 0.3 میلی‌گرم به ازای : هر
کیلوگرم وزن بدن ، تعداد دفعات مصرف: 2 ، مدت مصرف: هر 12
ساعت
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
شیما شگری
آدرس خیابان
استان گلستان، گرگان، بلوار هیرکان، سازمان مرکزی دانشگاه
علوم پزشکی گلستان
شهر

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 280
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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
The Comparative Study of Diazepam with Two Different
Doses in Prevention of Febrile Seizure Recurrence and its
Complications in Children Aged 6 Months to 6 Years Old
Referred to Taleghani Hospital of Gorgan in 2012-2013

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
1723059307208

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
۱۳۹۳/۰۷/۲۷, 2014-10-19

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان
آدرس خیابان
استان گلستان، گرگان، بلوار هیرکان، سازمان مرکزی دانشگاه
علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

کد پستی

4918936316

تاریخ تایید

۱۳۹۳/۰۷/۲۷, 2014-10-19

کد کمیته اخلاق

017230593072080

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

سیامک رجائی

آدرس خیابان

استان گلستان، گرگان، بلوار هیرکان، سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان

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 گرگان

نام کامل فرد مسوول

شیمیا شکری

موقعیت شغلی

رزیدنت اطفال/دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

استان گلستان، گرگان، بلوار هیرکان، سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

173243310 98+

فکس

ایمیل

shekari61@guoms.ac.ir

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

سپیده عموتیان

موقعیت شغلی

فوق تخصص اعصاب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

استان گلستان، گرگان، بلوار هیرکان، سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

0310 3243 17 98+

فکس

ایمیل

amouian@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

شیمیا شکری

موقعیت شغلی

رزیدنت اطفال/دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

استان گلستان، گرگان، بلوار هیرکان، سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

0310 3243 17 98+

فکس

ایمیل

shekari61@guoms.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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه