

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه اثرشیاف دیازپام و دیازپام خوراکی در پیشگیری از تب و تشنج در کودکان مراجعه کننده به درمانگاه نورولوژی بیمارستان امیرکبیر اراک در سال 1395

f.farokhi@arakmu.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه بررسی مقایسه اثرشیاف دیازپام و دیازپام خوراکی در پیشگیری از تب و تشنج در کودکان مراجعه کننده به درمانگاه نورولوژی بیمارستان امیرکبیر اراک در سال 1395 می باشد. این پژوهش کارآزمایی بالینی دو سوکور می باشد. طی این مطالعه کودکان 6 ماه تا 60 ماه مبتلا به تب و تشنج که به درمانگاه نورولوژی بیمارستان امیر کبیر اراک مراجعه می کنند را به دو گروه تقسیم می کنیم که گروه اول تحت درمان با دیازپام خوراکی به میزان 0.3 میلی گرم در کیلوگرم و گروه دوم تحت درمان با شیاف دیازپام به مقدار 0.5 میلی گرم در کیلوگرم سه مرتبه از زمان شروع تب تا کنترل تب به مدت یکسال قرار خواهند گرفت. در پایان یکسال تعداد دفعات تکرار تب و تشنج در طی درمان ثبت می شود. شرایط ورود به مطالعه: کودکان 6 ماه الی 60 ماهه مبتلا به تب و تشنج شرایط خروج از مطالعه: تشنج در زمینه علل متابولیک؛ تشنج در زمینه علل سیستم عصبی مرکزی

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-02-19, ۱۳۹۴/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثرشیاف دیازپام و دیازپام خوراکی در پیشگیری از تب و تشنج در کودکان مراجعه کننده به درمانگاه نورولوژی بیمارستان امیرکبیر اراک در سال 1395

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثرشیاف دیازپام و دیازپام خوراکی در پیشگیری از تب و تشنج در کودکان مراجعه کننده به درمانگاه نورولوژی بیمارستان امیرکبیر اراک در سال 1395

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کودکان 6 ماه الی 60 ماهه مبتلا به تب و تشنج شرایط خروج از مطالعه: تشنج در زمینه علل متابولیک؛ تشنج در زمینه علل سیستم عصبی مرکزی

سن

از سن 6 ماهه تا سن 5 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017070320258N50

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-07-2017, ۱۳۹۶/۰۴/۱۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۴/۱۵, 2017-07-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول تحت درمان با دیازپام خوراکی به میزان 0.3 میلی گرم در کیلوگرم سه مرتبه از زمان شروع تب تا کنترل تب قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم تحت درمان با شیاف دیازپام به مقدار 0.5 میلی گرم در کیلوگرم روزانه سه مرتبه از زمان شروع تب تا کنترل تب دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر

نام کامل فرد مسوول

دکتر شریعتمداری

آدرس خیابان

اراک، میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رفیعی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 212

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

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 اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی، دکتر محمد رفیعی

شهر

اراک

کد پستی

38149578558

تاریخ تایید

1394/11/26, 2016-02-15

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1394.303

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تب و تشنج

کد ICD-10

R56.0

توصیف کد ICD-10

Febrile convulsions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تب و تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و در پایان یک سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد دفعات بروز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

فکس
863222003 98+
ایمیل
alish9270@gmail.com
آدرس صفحه وب
-

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علی شریعتی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
863222003 98+
ایمیل
alish9270@gmail.com
آدرس صفحه وب
-

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امیرکبیر
نام کامل فرد مسوول
دکتر شریعتمداری
موقعیت شغلی
هیات علمی، فوق تخصص اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
863222003 98+
ایمیل
alish9270@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر شریعتمداری
موقعیت شغلی
هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+

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