پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر دیازپام خوراکی در کاهش فرکانس . شدت و مدت بروکسیسم در کودکان مبتلا به بروکسیسم در اصفهان در سال 94-1393

چکیده پروتکل

چکیده

تاثیر دیازپام خوراکی در کاهش فرکانس . شدت و مدت بروکسیسم در کودکان مبتلا به بروکسیسم در اصفهان در سال 94-1393 طراحی: دندان قروچه مشکل شایع دوران کودکی است .با توجه به نداشتن درمان مؤثر در مطالعات قبلی ، در این طرح کلینیکی سه سوکور تاثیر دیازپام خوراکی بر کنترل کوتاه مدت و درازمدت دندان قروچه در 90 کودک مبتلا به دندان قروچه که در سنین 2 تا 15 سال می باشند بررسی خواهد شد. نحوه انجام: کودکان وارد شده به طرح به سه گروه بعنوان دوز کم دوز بالا و پلاسبو تقسیم خواهند شد. داروها (به صورت مخفی و کور) در رنگهای متفاوت برای گروهای سنی 2-8 و 8-15 سال بسته بندی می شوند. در سنین 2 تا 8 سال دوز دیازپام 2.5 میلی گرم(نصف قرص 5 میلی گرمی به عنوان کد A) به عنوان دوز کم دارو و دوز دیازپام 5 میلی گرمی(نصف قرص 10 میلی گرمی به عنوان کد B) به عنوان دوز بالای دارو در نظر گرفته خواهد شد. جهت گروه دارونما در این محدوده سنی نصف قرص دارونما(به عنوان کد C) استفاده خواهد شد. در سنین 8 تا 15 سال دوز دیازپام 5 میلی گرم(یک قرص 5 میلی گرمی به عنوان کد A) به عنوان دوز کم دارو و دوز دیازپام 10 میلی گرمی(یک قرص 10 میلی گرمی به عنوان کد B) به عنوان دوز بالای دارو در نظر گرفته خواهد شد. جهت گروه دارونما در این محدوده سنی یک قرص دارونما (به عنوان کد C) استفاده خواهد شدمجری طرح پس از اطمینان از وجود کرایتریاهای ورود به مطالعه در کودک، یک بسته ده تایی در اختیار والدین قرار داده تا 5 شب هر شب و 10 شب یک شب در میان قبل از خواب به کودکان داده شود. بعد از آن بیماران در 3 مقطع زمانی 2 هفته، 1 ماه ،3 ماه از نظر شدت علائم ، عوارض احتمالی ، یا عدم مصرف دارو پیگیری می شوند.. اطلاعات توسط نرم افزار spss مورد انالیز قرار می گیرند. شرایط ورود به مطالعه: گزارش دندان قروچه توسط والدین؛ رد اختلالات تشنج و گزارش حرکات غیر طبیعی در طی خواب ؛ سن 2-15 سال؛.عدم مصرف هرگونه داروی مؤثر بر سیستم عصبی عضلانی مانند: ضد تشنجها، بنزودیازپینها، شل کننده های عضلانی شل کننده های عضلانی ؛ ضد افسردگی ها ؛ تایید دندان قروچه طبق اعداد محاسبه شده در جدول VAS برای دوره؛ شدت و فرکانس اپیزودهای دندان قروچه. شرایط خروج از مطالعه: عدم توانایی در خوردن قرص ؛ حساسیت به دارو. مداخلات: در سنین 2 تا 8 سال دوز دیازپام 2.5 میلی گرم(نصف قرص 5 میلی گرمی به عنوان کد A) به عنوان دوز کم دارو و دوز دیازپام 5 میلی گرمی(نصف قرص 10 میلی گرمی به عنوان کد B) به عنوان دوز بالای دارو در نظر گرفته خواهد شد. جهت گروه دارونما در این محدوده سنی نصف قرص دارونما(به عنوان کد C) استفاده خواهد شد. در سنین 8 تا 15 سال دوز دیازپام 5 میلی گرم(یک قرص 5 میلی گرمی به عنوان کد A) به عنوان دوز کم دارو و دوز دیازپام 10 میلی گرمی(یک قرص 10 میلی گرمی به عنوان کد B) به عنوان دوز بالای دارو در نظر گرفته خواهد شد. جهت گروه دارونما در این محدوده سنی یک قرص دارونما (به عنوان کد C) استفاده خواهد شدمجری طرح پس از اطمینان از وجود کرایتریاهای ورود به مطالعه در کودک، یک بسته ده تایی دارو در اختیار والدین قرار داده تا 5 شب هر شب و 10 شب یک شب در میان قبل از خواب به کودکان داده شود. بعد از آن بیماران در 3 مقطع زمانی 2 هفته، 1 ماه ،3 ماه از نظر شدت علائم ، عوارض احتمالی ، یا عدم مصرف دارو پیگیری می شوند.. اطلاعات توسط نرم افزار spss مورد انالیز قرار می گیرند. متغیرهای پیامد اصلی: شدت و فرکانس

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Efficacy of diazepam in childhood bruxism

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016031225780N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-21, ۱۳۹۵/۰۵/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-21, ۱۳۹۵/۰۵/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید ناصرالدین مصطفوی

نام سازمان / نهاد

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی ، گروه کودکان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

none

آدرس ایمیل

n_mostafavy@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-03-17, ۱۳۹۴/۱۲/۲۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر دیازپام خوراکی در کاهش فرکانس . شدت و مدت بروکسیسم در کودکان مبتلا به بروکسیسم در اصفهان در سال 94-1393

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر دیازپام خوراکی در کاهش فرکانس . شدت و مدت بروکسیسم در کودکان مبتلا به بروکسیسم در اصفهان در سال 94-1393
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه: گزارش دندان قروچه توسط والدین؛ رد اختلالات تشنج و گزارش حرکات غیر طبیعی در طی خواب ؛ سن 2-15 سال؛.عدم مصرف هرگونه داروی مؤثر بر سیستم عصبی عضلانی مانند: ضد تشنجها، بنزودیازپینها، شل کننده های عضلانی شل کننده های عضلانی ؛ ضد افسردگی ها ؛ تایید دندان قروچه طبق اعداد محاسبه شده در جدول VAS برای دوره؛ شدت و فرکانس اپیزودهای دندان قروچه. شرایط خروج از مطالعه: عدم توانایی در خوردن قرص ؛ حساسیت به دارو.
سن
از سن **2 ساله** تا سن **15 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده:
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 اصفهان، کمیته اخلاق
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، کمیته اخلاق
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2015-05-27, ۱۳۹۴/۰۳/۰۶
کد کمیته اخلاق
ir.mui.rec.1394.3.307

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دندان قروچه
کد ICD-10
F45.8
توصیف کد ICD-10
other somatoform disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دندان قروچه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته- 1-ماه و 3ماه بعد از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت و فرکانس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته، 2 ماه ،6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به گروه3 از هردو مقطع سنی دارونما به صورت زیر داده می شود: گروه سنی 2-8 سال:نصف قرص دارونما مقطع سنی 8-15 سال :یک قرص دارونما سایر مراحل مطالعه برای دارونما ودیازپا م مشابه می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در سنین 2 تا 8 سال دوز دیازپام 2.5 میلی گرم(نصف قرص 5 میلی گرمی به عنوان کد A) به عنوان دوز کم دارو و دوز دیازپام 5 میلی گرمی(نصف قرص 10 میلی گرمی به عنوان کد B) به عنوان دوز بالای دارو در نظر گرفته خواهد شد .در سنین 8 تا 15 سال دوز دیازپام 5 میلی گرم(یک قرص 5 میلی گرمی به عنوان کد A) به عنوان دوز کم دارو و دوز دیازپام 10 میلی گرمی(یک قرص 10 میلی گرمی به عنوان کد B) به عنوان دوز بالای دارو در نظر گرفته خواهد شد. مجری طرح پس از اطمینان از وجود کرایتریاهای ورود به مطالعه در کودک، یک بسته ده تایی دارو در اختیار والدین قرار داده تا 5 شب هر شب و 10 شب یک شب در میان قبل از خواب به کودک داده شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

ایران ،اصفهان، بلوار امام خمینی ،بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

دکترسید ناصرالدین مصطفوی ، دکتر مجید خادمیان

آدرس خیابان

ایران ،اصفهان، بلوار امام خمینی ،بیمارستان امام حسین

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، مریم وکیلی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

394

کد بودجه

307

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت تحقیقات

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید ناصر مصطفوی ، دکتر مجید خادمیان

موقعیت شغلی

استادیار در گروه کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت تحقیقات

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3386 8247

فکس

ایمیل

m.khademian@med.mui.ac.ir; n_mostafavy@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید ناصر مصطفوی ، دکتر مجید خادمیان

موقعیت شغلی

استادیار در گروه کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی ، گروه کودکان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 3386 8247

فکس

ایمیل

m.khademian@med.mui.ac.ir; n_mostafavy@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید ناصر مصطفوی ، دکتر مجید خادمیان

موقعیت شغلی

استادیار در گروه کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی ، گروه کودکان
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3386 8247
فکس
ایمیل
m.khademian@med.mui.ac.ir; n_mostafavy@med.mui.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