

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر روش های دیازپام و فنوباریتال در پیشگیری از عود تشنج در مراحل اولیه بروز تب و تشنج در کودکان 6 ماه تا 5 سال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه تاثیرات 3 روش مداخله پیشگیری از عود تشنج در مراحل اولیه بروز تب و تشنج در کودکان زیر 5 سال است. این مطالعه مشخص خواهد نمود، آیا این مداخلات با عدم مداخله تفاوتی در سیر بیماری دارند؟ در کنار آن مداخلات مطرح گردیده با چه عوارض جانبی همراه می باشند. در این مطالعه کلیه بیماران حایز شرایط ورود بتدریج وارد مطالعه خواهند شد. انتساب تصادفی به روش block randomization است. گروه اول: بیماران که هیچ داروی ضد تشنج دریافت نخواهند کرد. (گروه شاهد) گروه دوم: بیماران یکدوز فنوباریتال 10 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن بصورت عضلانی در بدو بستری دریافت می کنند. گروه سوم: بیماران یکدوز فنوباریتال 10 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن بصورت عضلانی در بدو بستری و سپس 2.5 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن هر 12 ساعت بصورت عضلانی و پس از شروع تغذیه خوراکی بصورت قرص فنوباریتال با همان دوز تا قطع تب دریافت می کنند. گروه چهارم: بیماران قرص دیازپام با دوز 0.33 میلیگرم به ازای هر کیلو وزن بدن هر 8 ساعت یکبار تا قطع تب دریافت خواهند کرد. در صورتیکه در طی دوره بستری در بیمارستان، اگر کودکی درگروهی دچار عود تشنج گردد، صرف نظر از گروه های فوق داروی فنوباریتال تزریقی عضلانی با دوز 10 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن بصورت عضلانی و سپس 2.5 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن هر 12 ساعت بصورت عضلانی و پس از شروع تغذیه خوراکی بصورت قرص فنوباریتال با همان دوز دریافت خواهند کرد و اطلاعات بیمار بعنوان عود تشنج ثبت می شود کلیه بیماران از نظر علت تب بررسی خواهند شد. بذل مایع CSF بر حسب مورد و با توجه به اندیکاسیون های موجود انجام خواهد شد. درمورد علت تب بر حسب مورد انجام خواهد شد. برای کلیه بیماران در صورت دمای زیر بغل بالای 37.5 شربت استامینوفن با دوز 10-15 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن بصورت خوراکی بر حسب مورد داده خواهد شد. انجام آزمایشات روتین بر حسب مورد و با توجه شرایط بیمار در خواست خواهد شد. انجام سی تی اسکن و MRI مغزی بر حسب مورد در مواردی مانند تشنجات کمپلکس یا سابقه مشکلات تکاملی یا معاینه نورولوژیک مغزی درخواست خواهد گردید. کلیه اطلاعات شامل مشخصات فردی، سابقه خانوادگی، مشخصات تشنج و عود موارد تشنج در فرم جمع اوری اطلاعات ثبت و نتایج با نرم افزار SPSS16 مورد تحلیل قرار خواهد گرفت.

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016080229171N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-02-2017, 1395/11/29
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
17-02-2017, 1395/11/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین فیاضی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1446 3975

آدرس ایمیل

a.fayazi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

ندارد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, 1394/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, 1395/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر روش های دیازپام و فنوباریتال در پیشگیری از عود تشنج در مراحل اولیه بروز تب و تشنج در کودکان 6 ماه تا 5 سال

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروها در پیشگیری از عود تب تشنج

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به طرح شامل موارد زیر می باشد: اولین بار تب و تشنج ساده، تب و تشنج کمپلکس (حداکثر 2 مرتبه)، تب و تشنج عودکننده (حداکثر یک مرتبه)؛ تب بالای 5/37 زیر بغل در زمان تشنج؛ عدم وجود سابقه تشنج بدون تب قبلی؛ عدم وجود اختلال تکامل نورولوژیک یا ضایعه مغزی قبلی؛ سن بالای 6 ماه الی 5 سال معیار های خروج از مطالعه شامل موارد زیر می باشد: تشنج استاتوس؛ تغییر تشخیص مانند مننژیت یا انسفالیت؛ وجود اختلالات الکترولیتی موثر در تشنج شامل هیپوگلیسمی و هیپوکلسمی؛ عدم همکاری والدین؛ تشنجات سریال قبل از مراجعه به بیمارستان (بیش از 2 بار تشنج)؛ وجود اینورمالیتی در تصویربرداری مغزی؛ در صورت حساسیت به داروی فنوباریتال (راش پوستی، استیون جانسون، TEN)

سن

از سن 6 ماهه تا سن 5 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

چهارراه خواجه رشید، بلوار ایت ا... کاشانی

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1395/02/25, 2016-05-14

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.88

1

شرح

تب تشنج

کد ICD-10

R56.0

توصیف کد ICD-10

Febrile Convulsions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عود تشنج

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول بستری در بیمارستان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

تشنج استاتوس

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول بستری در بیمارستان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

سه گروه مداخله وجود دارد. به گروه اول فنوباریتال بادوز 10 میلی پیبه

ازای هرکیلوگرم وزن بدن تک دوز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل هیچ دارویی داده نمیشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

امپول فنوباریتال 10 میلی گرم به ازای هرکیلو گرم وزن بدن تک دوز

وسپس 2/5 میلی گرم به ازایوزن بدن هر12 ساعت تا قطع تب

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

قرص دیازپام 0/3 میلی گرم به ازای هرکیلوگرم وزن بدن تا زمان قطع

تب

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
ریحانه اسلامیان
آدرس خیابان
میدان رسالت، بلوار ایت ا... مطهری، بیمارستان بعثت
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فرناز هاشمیان
آدرس خیابان
چهارراه خواجه رشید، بلوار ایت ا... کاشانی
شهر
همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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

علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

افشین فیاضی

موقعیت شغلی

نورولوژیست کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان رسالت، بلوار ایت ا... مطهری، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0149 321 914 98+

فکس

ایمیل

a.fayazi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

افشین فیاضی

موقعیت شغلی

نورولوژیست کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان رسالت، بلوار ایت ا... مطهری، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0149 321 914 98+

فکس

ایمیل

a.fayazi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

ریحانه اسلامیان

موقعیت شغلی

رزیدنت کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان رسالت، بلوار ایت ا... مطهری، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

00

فکس

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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی