

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

تعیین اثربخشی میدازولام داخل عضلانی در مقایسه با ژل رکتال دیازپام در کنترل تشنج استاتوس در کودکان، در یک کارآزمایی بالینی دوسوکور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین اثربخشی میدازولام داخل عضلانی در مقایسه با ژل رکتال دیازپام در کنترل تشنج طول کشنده در کودکان است. کارآزمایی بالینی دوسوکور، تصادفی سازی شده در 80 کودک با محدوده سنی 1 ماه تا 16 سال و در دو مرکز است. شرایط ورود: سن یک ماه تا 16 سال، تشنج استاتوس بیش از 5 دقیقه. شرایط خروج: داشتن مسیر وریدی حین مراجعه به اورژانس، استفاده از بنزودیازپین ها قبل از مراجعه به اورژانس و حساسیت دارویی به میدازولام تزریقی یا دیازپام رکتالی است. در گروه میدازولام، میدازولام داخل عضلانی با دوز 0.3 میلی گرم در کیلوگرم (ماکزیمم 15 میلی گرم)، در عضله چهارسر ران چپ برای کودکان زیر دو سال و در عضله دلتوئید چپ برای سن بزرگتر از دو سال تزریق می شود و به دنبال آن از تیوب رکتالی پلاسبو استفاده می شود. در گروه دیازپام، پلاسبو داخل عضلانی تزریق می شود و به دنبال آن ژل رکتالی توسط تیوب این دارو با دوز 0.5 میلی گرم در کیلوگرم (ماکزیمم 10 میلی گرم)، به درون رکتوم بیمار تزریق می شود و به مدت 5 دقیقه باتوک های بیمار بالا نگه داشته می شود و سپس تیوب مخصوص ژل خارج می شود. پیامد اولیه توقف تشنج در عرض کمتر از 10 دقیقه و عدم عود فعالیت های حرکتی 60 دقیقه پس از توقف تشنج است. پیامد ثانویه شامل اثرات جانبی داروها، زمان تجویز دارو تا توقف تشنج، زمان رسیدن به اورژانس تا زمان تجویز دارو و زمان رسیدن بیماران به اورژانس تا توقف تشنج است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2017031529801N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۸/۱۴, 05-11-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۱۴, 2017-11-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید صادقیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4848 134 937 98+

آدرس ایمیل

b_sadeghian@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۰۱, 2017-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۳۰, 2017-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثربخشی میدازولام داخل عضلانی در مقایسه با ژل رکتال دیازپام در کنترل تشنج استاتوس در کودکان، در یک کارآزمایی بالینی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثربخشی میدازولام داخل عضلانی در مقایسه با ژل رکتال دیازپام در کنترل تشنج طول کشنده در کودکان، در یک کارآزمایی بالینی دوسوکور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن یک ماه و بالاتر تا 16 سال، تشنج استاتوس بیش از 5 دقیقه همراه با تظاهر حرکتی حین مراجعه به اورژانس است. شرایط خروج از مطالعه: داشتن مسیر وریدی حین مراجعه به اورژانس، استفاده از بنزودیازپین های رکتالی یا نازال قبل از

مراجعه به اورژانس توسط والدین یا امدادگران، مخالفت والدین برای شرکت در مطالعه، تشنج های پیپای بدون برگشت هوشیاری بین تشنج ها، و حساسیت دارویی به میدازولام تزریقی یا دیازپام رکتالی است.

سن

از سن 1 ماهه تا سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی این مطالعه با استفاده از جدول تصادفی اعداد انجام

می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهی، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور

اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

-

تاریخ تأیید

1396/05/07, 2017-07-29

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.411

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توقف همه فعالیت های حرکتی پس از تجویز داروها، بدون عود علائم

60 دقیقه پس از توقف تشنج

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از تجویز داروها تا 60 دقیقه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری و کرنومتر دیجیتالی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن دارو تا توقف تشنج

مقاطع زمانی اندازه گیری

یکبار و پس از تجویز داروی مورد مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کرنومتر دیجیتالی

2

شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به اورژانس تا زمان تجویز دارو

مقاطع زمانی اندازه گیری

یکبار و پس از تجویز داروی مورد مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کرنومتر دیجیتالی

3

شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن بیماران به اورژانس تا توقف تشنج

مقاطع زمانی اندازه گیری

یکبار و پس از تجویز داروی مورد مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کرنومتر دیجیتالی

4

شرح متغیر پیامد

اثرات جانبی داروها

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از تجویز داروها

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتورینگ علائم حیاتی و علائم ایجاد شده تا 60 دقیقه پس از انجام

مداخله

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: میدازولام، با دوز 0.3 میلی گرم در کیلوگرم (

ماگزیم 15 میلی گرم)، داخل عضلانی، همراه با تیوب دارونمای ژل

رکتالی، یک بار هنگام ورود به اورژانس

طبقه بندی

درمانی - داروها

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تشنج استاتوس در کودکان

کد ICD-10

G40-G47

توصیف کد ICD-10

G40.3

شرح مداخله

گروه مداخله 2: دیازپام، با دوز 0.5 میلی گرم در کیلوگرم (ماگزیمم 10 میلی گرم)، تیوب ژل رکتالی، همراه با دارونمای داخل عضلانی، یک بار هنگام ورود به اورژانس

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان ابودر، اورژانس کودکان

نام کامل فرد مسوول

سعید صادقیان

آدرس خیابان

اهواز، چهارشیر، خیابان پرستار (توحید)، بیمارستان ابودر

شهر

اهواز

مرکز بیمار گیری**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان گلستان، اورژانس کودکان

نام کامل فرد مسوول

سعید صادقیان

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، بیمارستان گلستان، اورژانس کودکان

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهزاد شریف مخمل زاده، سرپرست معاونت توسعه پژوهش و فن آوری

دکتر بهزاد شریف مخمل زاده، سرپرست معاونت توسعه پژوهش و فن آوری

آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهی، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور

اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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 جندی شاپور اهواز، دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

سعید صادقیان

موقعیت شغلی

دکترای حرفه ای، اینترن پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

دانشکده پزشکی

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تلفن

8573 3373 61 98+

فکس

7681 3333 61 98+

ایمیل

s.saeid92@gmail.com; fmedicine@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://fmedicine.ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا عزیزی مال امیری

موقعیت شغلی

فوق تخصص اعصاب کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

اهواز، خیابان گلستان، بیمارستان گلستان، گروه اطفال

شهر

اهواز

کد پستی

3311861357

تلفن

3063 3374 61 98+

فکس

613743030 98+

ایمیل

Azizi.ramin@gmail.com

آدرس صفحه وب

hgolestan.ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

سعید صادقیان

موقعیت شغلی

دکترای حرفه ای، اینترنت پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

دانشکده پزشکی

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تلفن

8573 3373 61 98+

فکس

7681 3333 61 98+

ایمیل

s.saeid92@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://fmedicine.ajums.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی