پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر سولفات روی بر میزان عود تشنج تب در مدت یکسال پس از اولین تشنج تب ساده

چکیده پروتکل

چکیده

تشنج تب از شایع ترین مشکلات نورولوژیک کودکان است که در 2-5درصد از آنها رخ می دهد . بر اساس چند مطالعه ، سطح روی در کودکان با تشنج تب پایین تر از کودکان بدون تشنج است. این تحقیق به منظور بررسی تاثیر تجویز سولفات روی بر میزان عود تشنج تب در مدت یکسال پس از اولین تشنج تب کودکان صورت می گیرد . در یک کارآزمایی بالینی تصادفی ، کلیه کودکان 18 ماهه تا 5 ساله ای که به علت اولین تشنج تب ساده در بیمارستان شهید صدوقي یزد بستری شده اند و سطح روی آنها در محدوده طبیعی باشد(بیش از70 میکروگرم در دسی لیتر باشد) ، وارد مطالعه شده و بطور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند . یک گروه به عنوان گروه مورد ، تحت درمان با سولفات روی مکمل با دوز 2 mg/kg/day به مدت شش ماه قرار خواهند گرفت و در گروه دوم به عنوان گروه شاهد فقط پلاسبو داده خواهد شد . کودك هر سه ماه یکبار تا یکسال بعد ازاولین تشنج تب از نظر عود تشنج تب ، زمان بروز اولین عود تشنج تب و عوارض جانبی درمان پیگیري خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201211262639N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۰۹/۱۶, 06-12-2012**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۹/۱۶, 2012-12-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه فلاح

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي شهید صدوقي یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3822 4000

آدرس ایمیل

fallah@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۱/۰۹, 2012-03-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۲۹, 2014-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سولفات روی بر میزان عود تشنج تب در مدت یکسال پس از اولین تشنج تب ساده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سولفات روی بر میزان عود تشنج تب

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود به طرح: 1. در محدوده سنی 18 ماه تا 5 سال باشد 2. اولین حمله تشنج تب ساده باشد 3. وزن و قد وی زیر صدک سه نباشد 4. در طی یک ماه اخیر ترکیبات روی مصرف نکرده باشد 5. سطح هموگلوبین و MCV آنها در حد طبیعی باشد. 6. سطح روی در محدوده نرمال باشد شرایط خروج از طرح : 1- کودک سابقه تشنج بدون تب قبلی داشته باشد . 2- بیمار عقب ماندگی ذهنی و یا تاخیر تکاملی داشته باشد . 3- بیمار عفونت حاد مغزی (انسفالیت و مننژیت) داشته باشد 4- بیماری سیستمیک (اختلال عملکرد قلب ، کبد یا کلیه ، بیماری متابولیک ، بدخیمی ، بیماری روماتیسمی و...) داشته باشد

سن

از سن **1 ساله** تا سن **5 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
میدان باهنر - ساختمان مرکزی دانشگاه
شهر
یزد
کد پستی
تاریخ تایید
2012-11-21, ۱۳۹۱/۰۹/۰۱
کد کمیته اخلاق
119121

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تشنج تب
کد ICD-10
R56.0
توصیف کد ICD-10
Febrile convulsions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عود تشنج تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر سه ماه یکبار تا یکسال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرفتن شرح حال و معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
زمان عود تشنج تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به محض بروز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر سه ماه تا یکسال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
سولفات روی با دوز 2 mg/kg/day به مدت شش ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تجویز پلاسبو در گروه کنترل
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
دکتر راضیه فلاح
آدرس خیابان
بلوار شهید قندی - بلوار ابن سینا
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه عزالدینی
آدرس خیابان
میدان باهنر - ساختمان مرکزی دانشگاه
شهر

یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر راضیه فلاح
موقعیت شغلی
دانشیار - نورولوژیست اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1822 4000
فکس
ایمیل
FALLAH@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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