پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

دیازپام خوراکی در تشنج های تب دار به دنبال واکسیناسیون پرتوزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر دیازپام خوراکی بر تشنج ناشی از تب پس از واکسیناسیون پرتوزیس
طراحی
کارآزمایی بالینی ، کنترل شده، تصادفی شده، دارای گروه موازی
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه گیری در بیمارستان امام حسین اصفهان انجام می شود. گروه مداخله تحت درمان با قرص دیازپام در دوز 1 ميلي گرم بر کیلوگرم روزانه به صورت سه بار در روز تا 48 ساعت بعد از تزریق واکسن و گروه کنترل تحت درمان با دیازپام رکتال در ابتداي تشنج با دوز 0.5 ميلي گرم بر کیلوگرم قرار دارد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن بیش از 1 سال و سابقه تشنج تب دار معیارهای خروج: داشتن منع استفاده از واکسن پرتوزیس، استفاده مداوم از داروهای ضد تشنج در کودک و عدم تمایل والدین برای ادامه مشارکت در این مطالعه.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: تحت درمان با قرص دیازپام با دوز 1 ميلي گرم بر کیلوگرم روزانه به صورت سه بار در روز تا 48 ساعت بعد از تزریق واکسن. گروه کنترل: تحت درمان با دیازپام رکتوم در ابتدای تشنج با دوز 0.5 میلی گرم بر کیلو گرم.
متغیرهای پیامد اصلی
بروز تب و همچنین تشنج در زمان پس از تزریق واکسن پرتوزیس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130311012782N24**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۸/۱۱ ,02-11-2018**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۸/۱۱ ,02-11-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۸/۱۱ ,2018-11-02

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی مهرابی کوشکی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3629 1510
آدرس ایمیل
mehrabi@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۴/۰۳/۱۳ ,2015-06-03
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۱۰/۰۹ ,2017-12-30
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
دیازپام خوراکی در تشنج های تب دار به دنبال واکسیناسیون پرتوزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر دیازپام روی تشنج های ناشی از تب
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بیش تر از 1 سال سابقه تشنج های تب دار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن منع احتمالی برای واکسن پرتوزیس، از جمله وقوع تشنج پس از تزریق واکسن استفاده مداوم از دارو های ضد تشنج در کودک عدم تمایل والدین برای ادامه مشارکت در این مطالعه
سن
از سن **18 ماهه** تا سن **6 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **130**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران توسط نرم افزار تخصیص تصادفی ساری به دو گروه مداخله و کنترل به طور تصادفی تقسیم می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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 اصفهان
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تاریخ تایید
2017-02-01, ۱۳۹۵/۱۱/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1396.6064

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تشنج تب دار
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد تشنج و تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز سوم و هفتم پس از تزریق واکسن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به واسطه پرسش از والدین بیماران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تحت درمان با قرص دیازپام در دوز 1 میلی گرم بر کیلوگرم روزانه به صورت TID تا 48 ساعت پس از تزریق واکسن.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تحت درمان با دیازپام رکتال در ابتدای تشنج در دوز 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
رز سلطانی
آدرس خیابان
امام خمینی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 31 3386 6266
ایمیل
rosesoltani@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://ehuch.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصور سیاوش
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان

اصفهان
کد پستی
8565458525
تلفن
+98 31 3668 8597
ایمیل
keyvanghadimi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رز سلطانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3668 8597
ایمیل
rosesoltani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رز سلطانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+31 36688597
ایمیل
rosesoltani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی مهرابی کوشکی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس/ مسئول واحد پژوهش
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
اصفهان، بیمارستان الزهرا(س)، واحد امور پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8434193474
تلفن
+31 33563466
فکس
+98 31 3669 2174
ایمیل
mehrabi@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تنها نتایج کل داده ها در اختیار عموم قرار میگیرد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ارائه داده می شود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از داده ها صرفا جهت معرفی مطالعه و بررسی نحوه اندازه گیری پارامتر ها خواهد بود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر رز سلطانی (مجری طرح) آدرس: ایران، اصفهان، خیابان امام خمینی ، بیمارستان امام حسین تلفن:00983136688597 ایمیل: rosesoltani@gmail.com موبایل: 00989133023280

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

عدم استفاده این داده ها در یک مطالعه دیگر 2. عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان 3. عدم دسترسی داده ها به شخص دیگری

سایر توضیحات