

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

دiazepam خوراکی در تشنج های تب دار به دنبال واکسیناسیون پرتوزیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر Diazepam 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 Diazepam در دوز 1 میلی گرم بر کیلوگرم روزانه به صورت سه بار در روز تا 48 ساعت بعد از تزریق واکسن و گروه کنترل تحت درمان با Diazepam رکتال در ابتدای تشنج با دوز 0.5 میلی 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.

گروه های مداخله

گروه مداخله: تحت درمان با قرص Diazepam با دوز 1 میلی گرم بر کیلوگرم روزانه به صورت سه بار در روز تا 48 ساعت بعد از تزریق واکسن. گروه کنترل: تحت درمان با Diazepam رکتوم در ابتدای تشنج با دوز 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم.

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: 02-11-2018, 1397/08/11

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-11-2018, 1397/08/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397/08/11, 2018-11-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مهرابی کوشکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1510 3629 31 98+

آدرس ایمیل

mehrabi@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-03, 1394/03/13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-30, 1396/10/09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

دiazepam خوراکی در تشنج های تب دار به دنبال واکسیناسیون پرتوزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر Diazepam 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 داروهای 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

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 سازی 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

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

6266 3386 31 98+

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

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

1395/11/13, 2017-02-01

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
36688597 31+
ایمیل
rosesoltani@gmail.com

فرد مسوول به روز 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
33563466 31+
فکس
2174 3669 31 98+
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
تنها نتایج کل داده‌ها در اختیار عموم قرار میگیرد

اصفهان
کد پستی
8565458525
تلفن
8597 3668 31 98+
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
8597 3668 31 98+
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

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 صرفاً جهت معرفی مطالعه و بررسی نحوه اندازه

گیری پارامترها 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:

00989133023280 موبایل: rosesoltani@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

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