

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

## کارایی فنوباریتال وریدی بصورت یک یا دو بار در روز جهت کنترل تشنج نوزادان در بخش مراقبت های ویژه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه کارایی فنوباریتال به دو روش مصرف یکبار یا دو بار در روز در  
درمان تشنج نوزادان

#### طراحی

این مطالعه، کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوبه کور (فاز 3) با  
گروه های موازی بود. به روش تصادفی سازی ساده، 24 بیمار که  
دارای شرایط ورود به مطالعه بوده و رضایت نامه آگاهانه را تکمیل  
نموده بودند، در دو گروه تخصیص یافتند. با نرم افزار تولید اعداد  
تصادفی (با استفاده از [www.random.org](http://www.random.org)) برای هر بیمار یک عدد  
مشخص شد که اگر عدد فرد بود بیمار به گروه 1 و اگر زوج بود بیمار  
به گروه 2 تخصیص داده شدند. فرآیند تصادفی سازی توسط سرپرستار  
بخش (که مستقل از محققین اصلی بود) به هنگام ورود بیمار به  
مطالعه انجام شده و مداخله متناسب با گروه درمانی وی تخصیص  
یافت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بیمارستان بوعلی سینا ساری بود. باتوجه به نحوه  
متفاوت مصرف فنوباریتال، قادر بودیم تنها ارزیابی کننده پیامد و آنالیز  
کننده داده را نسبت به گروه های مطالعه کور کنیم. فرآیند تصادفی  
سازی توسط سرپرستار بخش (که مستقل از محققین اصلی بود)  
انجام شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: نوزادان دچار تشنج که فنوباریتال دریافت  
کردند. معیار عدم ورود به مطالعه: داشتن بیماری کبدی یا کلیوی

#### گروه های مداخله

گروه اول (یکبار در روز): بیماران فنوباریتال وریدی با دوز ابتدایی 20  
میلی گرم به ازای هر کیلوگرم و در صورت نیاز با افزایش 10 میلی  
گرم به ازای هر کیلوگرم هر 15 دقیقه تا حداکثر 40 میلی گرم به ازای  
هر کیلوگرم و دریافت دوز نگهدارنده 5 میلی گرم بر کیلوگرم تک دوز  
را به مدت 5 روز دریافت کردند. گروه دوم (دوبار در روز): بیماران  
فنوباریتال وریدی با دوز ابتدایی 20 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم و  
در صورت نیاز با افزایش 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم هر 15  
دقیقه تا حداکثر 40 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم و در ادامه دوز  
نگهدارنده ۲/۵ میلی گرم بر کیلوگرم هر ۱۲ ساعت را به مدت 5 روز  
دریافت نمودند. همه آمبول های فنوباریتال (۲۰۰ میلی گرم در میلی  
لیتر) از کارخانه دارویش ایران تهیه شدند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

(1) غلظت پلاسمایی فنوباریتال (2) تعداد تشنج جدید

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090813002342N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۱۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 31-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-31, ۱۳۹۹/۱۰/۱۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمدرضا رافتی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3083 1354 15 98+

#### آدرس ایمیل

mrarafati@mazums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-21, ۱۳۹۷/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-11-21, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

##### آدرس خیابان

کیلومتر ۱۸ بلوار فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)

##### شهر

ساری

##### استان

مازندران

##### کد پستی

4815733971

##### تاریخ تأیید

1396/03/03, 2017-05-24

##### کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1396.3133

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تشنج نوزادان

##### کد ICD-10

P90

##### توصیف کد ICD-10

Convulsions of newborn

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی فنوباریتال

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع دوز نگهدارنده فنوباریتال و در روز سوم درمان

نگهدارنده

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعداد تشنج جدید

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول زمان مطالعه برای 5 روز

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش بصری پزشک یا پرستار مسئول

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه اول (یکبار در روز): بیماران فنوباریتال وریدی با دوز ابتدایی 20

میلی گرم به ازای هر کیلوگرم و در صورت نیاز با افزایش 10 میلی

## عنوان علمی کارآزمایی

کارایی فنوباریتال وریدی بصورت یک یا دو بار در روز جهت کنترل تشنج نوزادان در بخش مراقبت‌های ویژه

## عنوان عمومی کارآزمایی

تک دوز یا دو بار در روز فنوباریتال جهت کنترل تشنج نوزادان

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان دارای تشنج که فنوباریتال وریدی مصرف می‌نمایند

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان با نارسایی کبدی یا کلیوی

## سن

از سن 1 روزه تا سن 28 روزه

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

حجم نمونه تحقق یافته: 20

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

به روش تصادفی سازی ساده، بیمارانی که دارای شرایط ورود به مطالعه بوده و رضایت نامه آگاهانه را تکمیل نموده بودند، در دو گروه تخصیص یافتند. با نرم افزار تولید اعداد تصادفی (با استفاده از [www.random.org](http://www.random.org)) برای هر بیمار یک عدد مشخص شد که اگر عدد فرد بود بیمار به گروه 1 و اگر زوج بود بیمار به گروه 2 تخصیص داده شدند. فرآیند تصادفی سازی توسط سرپرستار بخش (که مستقل از محققین اصلی بود) انجام شد. تصادفی سازی به هنگام ورود بیمار به مطالعه انجام شده و مداخله متناسب با گروه درمانی وی تخصیص یافت.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

## توصیف نحوه کور سازی

اگر نوزاد دچار تشنج نیاز به مصرف فنوباریتال داشت، توسط پزشک معالج اعلام شده و سرپرستار آموزش دیده نیز برحسب کد تصادفی بدست آمده از سامانه [www.random.org](http://www.random.org) (فرد یا زوج) نوزاد را در گروه 1 یا 2 داخل کرد. باتوجه به نحوه متفاوت مصرف فنوباریتال، قادر بودیم تنها ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده را نسبت به گروه‌های مطالعه کور کنیم. همه بیماران فنوباریتال وریدی با دوز ابتدایی 20 میلی گرم بر کیلوگرم و در صورت نیاز با افزایش 10 میلی گرم بر کیلوگرم هر 5 دقیقه تا حداکثر 40 میلی گرم بر کیلوگرم دریافت کردند. سپس بیماران گروه 1 برای دوز نگهدارنده 5 میلی گرم بر کیلوگرم تک دوز روزانه و بیماران گروه 2 هم 2/5 میلی گرم بر کیلوگرم هر 12 ساعت دریافت نمودند.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

گرم به ازای هر کیلوگرم هر 15 دقیقه تا حداکثر 40 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم و دوز نگهدارنده 5 میلی گرم بر کیلوگرم در روز را به مدت 5 روز دریافت کردند. همه آمپول های فنوباریتال (۲۰۰ میلی گرم در میلی لیتر) از کارخانه داروپخش ایران تهیه شدند. دارو با حداکثر سرعت ۱ میلی گرم بر کیلوگرم در دقیقه بصورت انفوزیون وریدی استفاده شد.

**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه دوم (دوبار در روز): بیماران فنوباریتال وریدی با دوز ابتدایی 20 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم و در صورت نیاز با افزایش 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم هر 15 دقیقه تا حداکثر 40 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم و در ادامه دوز ۲/۵ میلی گرم بر کیلوگرم هر ۱۲ ساعت را به مدت 5 روز دریافت نمودند. اولین دوز نگهدارنده ۱۲ ساعت بعد از دوز بارگیری مصرف شد. همه آمپول های فنوباریتال (۲۰۰ میلی گرم در میلی لیتر) از کارخانه داروپخش ایران تهیه شدند. دارو با حداکثر سرعت ۱ میلی گرم بر کیلوگرم در دقیقه بصورت انفوزیون وریدی استفاده شد.

**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان بوعلی سینا  
**نام کامل فرد مسوول**  
وجیهه غفاری

#### آدرس خیابان

ایران، مازندران، ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی سینا

#### شهر

ساری

#### استان

مازندران

#### کد پستی

4815838477

#### تلفن

3014 3334 11 98+

#### ایمیل

vghaffari@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید سعیدی

#### آدرس خیابان

ایران، ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### شهر

ساری

#### استان

مازندران

#### کد پستی

4815733971

#### تلفن

4800 3448 11 98+

#### ایمیل

majsaeedi@yahoo.com

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

#### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

#### مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### نام کامل فرد مسوول

محمدرضا رافتی

#### موقعیت شغلی

دانشیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

#### آدرس خیابان

استان مازندران، ساری، میدان خزر، کیلومتر 18 بلوار فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، دانشکده داروسازی

#### شهر

ساری

#### استان

مازندران

#### کد پستی

4847116548

#### تلفن

3081 3354 11 98+

#### ایمیل

mrrafati@mazums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### نام کامل فرد مسوول

وجیهه غفاری

#### موقعیت شغلی

دانشیار بیمارهای کودکان

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

استان مازندران، ساری، میدان خزر، کیلومتر 18 بلوار فرح آباد،  
مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، دانشکده داروسازی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4847116548

تلفن

+98 11 3354 3081

ایمیل

mrrafati@mazums.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

## آدرس خیابان

استان مازندران، ساری، بیمارستان بوعلی سینا

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تلفن

+98 11 3334 3014

ایمیل

vgghaffari@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا رأفتی

موقعیت شغلی

دانشیار داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان