

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

مقایسه اثرات میدازولام داخل دهانی و دیازپام داخل وریدی در کنترل تشنج حاد کودکان

چکیده پروتکل

مرکز تحقیقات اعصاب کودکان

چکیده

زمینه و هدف: هدف از انجام این مطالعه، مقایسه اثرات میدازولام داخل دهانی با دیازپام داخل وریدی در کنترل تشنج حاد کودکان بود. مواد و روشها: مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی است. 92 کودک 6 ماهه تا 14 ساله دچار تشنج جنرالیزه مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان کودکان مفید و یا بستری در بخش این بیمارستان به صورت تصادفی در دو گروه درمانی (32 کودک با میدازولام بوکال و 60 بیمار با دیازپام داخل وریدی) قرار می گیرند. در پژوهش حاضر کارایی دو روش میدازولام بوکال و دیازپام وریدی مورد بررسی و مقایسه قرار خواهد گرفت.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۸۶/۱۰/۰۳, 2007-12-24

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۱۰/۰۳, 2008-12-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات میدازولام داخل دهانی و دیازپام داخل وریدی در کنترل تشنج حاد کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر میدازولام و دیازپام در کنترل تشنج حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: کلیه کودکان 6 ماهه تا 14 ساله دچار تشنج جنرالیزه مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان کودکان مفید و یا بستری در بخش این بیمارستان معیار خروج: تشنجات ناشی از ترومای مغزی و یا اختلال الکترولیتی شناخته شده (هیپوگلیسمی و هیپوکلسمی)

سن

تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 92

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT138902293967N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۵/۲۳, 14-08-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۵/۲۳, 2011-08-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید حسن تنکابنی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان مفید

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9559 2290 21 98+

آدرس ایمیل

tonekaboni@sbm.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل پس از گرفتن رگ تزریق 2/0 تا 3/0 میلی گرم به اِزاء هر کیلو گرم وزن بیمار

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مداخله مصرف میدازولام خوراکی که بر حسب سن ایشان به ترتیب زیر است: 5/2 میلی گرم برای شیرخواران 6 تا 12 ماهه 5 میلی گرم برای کودکان 1 تا 4 سال 5/7 میلی گرم برای کودکان 5 تا 9 سال 10 میلی گرم برای کودکان 10 سال به بالا

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان مفید

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید حسن تنکابنی

آدرس خیابان

بیمارستان مفید

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات اعصاب کودکان

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر غفرانی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، بالاتر از حسینییه ارشاد، بیمارستان کودکان مفید، ساختمان اداری، طبقه دوم، دفتر مرکز تحقیقات اعصاب کودکان

شهر

تهران

ردیف بوجه

15753530

کد بوجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات اعصاب کودکان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، اوین، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، ستاد دانشگاه، کمیته اخلاق

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۸۶/۱۰/۰۲, 2007-12-23

کد کمیته اخلاق

001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تشنج حاد کودکان

کد ICD-10

G40

توصیف کد ICD-10

Epilepsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کنترل تشنج حاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان قطع تشنج بعد از تزریق دیازپام یا مصرف میدازولام لذا یک بار و آنهم زمان قطع تشنج ارزیابی می گردد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان بر حسب دقیقه از شروع تشنج تا قطع تشنج از نظر بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دو داروی ضد تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از تزریق دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تهران
کد پستی
تلفن
9559 2290 21 98+
فکس
ایمیل
tonekaboni@sbm.ac.ir; shtonekaboni@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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
مرکز تحقیقات اعصاب کودکان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید حسن تنکابنی

موقعیت شغلی
دانشیار و فوق تخصص اعصاب اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

خیابان شریعتی، بالاتر از حسینه ارشاد، بیمارستان مفید، ساختمان
اداری، طبقه دوم، دفتر مرکز تحقیقات اعصاب کودکان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9559 2290 21 98+

فکس

ایمیل

tonekaboni@sbm.ac.ir; shtonekaboni@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان مفید

نام کامل فرد مسوول
سعیده امین زاده

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9559 2290 21 98+

فکس

ایمیل

pnr.center@gmail.com

آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات اعصاب کودکان
نام کامل فرد مسوول
سید حسن تنکابنی

موقعیت شغلی
فوق تخصص اعصاب اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

خیابان شریعتی، بالاتر از حسینه ارشاد، بیمارستان کودکان
مفید، ساختمان اداری، طبقه دوم، دفتر مرکز تحقیقات اعصاب
کودکان

شهر