پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثربخشی ریسپریدون در درمان حملات ریسه شیرخواران وکودکان در کلینیک اعصاب بیمارستان مرکز طبی کودکان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی ریسپریدون در درمان حملات ریسه شیرخواران وکودکان در کلینیک اعصاب بیمارستان مرکز طبی کودکان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای یک گروه مداخله با حجم نمونه 30 نفر و جز مطالعات فاز 2 می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
کودکان 1 تا 7 ساله ای که به علت ریسه به درمانگاه مغز و اعصاب بیمارستان مرکز طبی کودکان مراجعه می کنند در صورتی که برایشان تشخیص ریسه گذاشته شود و واجد شرایط مطالعه باشند، تحت درمان با رسپریدون قرار می گیرند و هر یک ماه پیگیری می شوند. نهایتا در پایان 12 هفته مورد بررسی قرار می گیرند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تجربه یک یا بیشتر حمله ریسه شرایط خروج: بیماران با سابقه تشنج
گروه‌های مداخله
به افراد مورد مطالعه بر اساس سن، زیر دو سال یک چهارم قرص ریسپریدون یک میلی گرمی و کودکان بالای دو سال یک دوم قرص ریسپریدون یک میلی گرمی، یک بار در روز به مدت سه ماه داده می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
تعداد حملات ریسه؛ گرید حملات ریسه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200203046350N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-12, ۱۳۹۹/۰۹/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-12, ۱۳۹۹/۰۹/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-12, ۱۳۹۹/۰۹/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
علیرضا عبدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6147 2751
آدرس ایمیل
alireza.abdi129@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-14, ۱۳۹۹/۰۴/۲۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-15, ۱۳۹۹/۰۷/۲۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2020-07-14, ۱۳۹۹/۰۴/۲۴
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-10-15, ۱۳۹۹/۰۷/۲۴
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-10-15, ۱۳۹۹/۰۷/۲۴

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی ریسپریدون در درمان حملات ریسه شیرخواران وکودکان در کلینیک اعصاب بیمارستان مرکز طبی کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ریسپریدون در ریسه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تجربه یک یا بیشتر حمله ریسه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سابقه تشنج
سن
از سن **1 ساله** تا سن **7 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2020-07-12, ۱۳۹۹/۰۴/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.CHMC.REC.1399.075

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ریسه
کد ICD-10
R06.89
توصیف کد ICD-10
Other abnormalities of breathing

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد حملات ریسه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان تا سه ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد حملات ریسه بر اساس مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
گرید حملات ریسه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان تا سه ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرید حملات ریسه بر اساس مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران با تشخیص حملات ریسه با سن بالای یک سال که گرید ریسه آن ها دو یا سه می باشد، تحت درمان با ریسپریدون با دوز پایین (کودکان زیر دو سال یک چهارم قرص و کودکان بالای دو سال یک دوم قرص ریسپریدون یک میلی گرمی) به صورت روزی یک بار به مدت سه ماه، قرار می دهیم.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز طبی کودکان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا عبدی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، جنب بیمارستان امام خمینی (ره)، پلاک 62
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6147 2751
ایمیل
cmcpr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://chmc.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی صحرائیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3685
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://vcr.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا عبدی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی مغز و اعصاب کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، جنب بیمارستان امام خمینی (ره)، پلاک 62
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6147 2751
ایمیل
Alireza.abdi129@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا عبدی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی مغز و اعصاب کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، جنب بیمارستان امام خمینی (ره)، پلاک 62
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6147 2751
ایمیل
Alireza.abdi129@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا عبدی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی مغز و اعصاب کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، جنب بیمارستان امام خمینی (ره)، پلاک 62
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6147 2751
ایمیل
Alireza.abdi129@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده های مربوط به پیامد ها قابل انتشار است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 تا 12 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

داده های این مطالعه توسط سایر محققین جهت تدوین متاآنالیز قابل دسترسی خواهد بود.

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

فعلا تصمیمی در این باره گرفته نشده است.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

محققین باید اهداف مطالعه خود را توضیح دهند. درخواست آنها توسط تیم ما بررسی خواهد شد و در صورت موافقت داده های مورد نیاز ایمیل خواهد شد.

سایر توضیحات

توضیح اضافه تری وجود ندارد