

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر کلونازپام و لورازپام در درمان کودکان با مسمومیت مت آمفتامین

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر کلونازپام و لورازپام در درمان کودکان با مسمومیت مت آمفتامین

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوپه کور با حجم نمونه 30 نفر که به صورت تصادفی با کمک جدول اعداد تصادفی در دو گروه موازی 15 نفره کلونازپام یا لورازپام خوراکی تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوپه کور جهت بررسی اثر بنزودیازپین خوراکی (کلونازپام یا لورازپام)، در کودکان زیر دوازده سال با مسمومیت با مت آمفتامین مراجعه کننده به اورژانس کودکان بیمارستان لقمان حکیم در تهران براساس معیارهای ورود و خروج صورت گرفت. بعد از پرکردن فرم رضایت آگاهانه توسط والدین، با کمک جدول اعداد تصادفی 30 کودک در دو گروه 15 نفره تقسیم شدند. بعد از تجویز اولیه ی دیازپام وریدی با دوز 0.2 میلی گرم بر وزن، بنزودیازپین خوراکی (کلونازپام یا لورازپام با دوز 0.05 میلی گرم بروزن) یک دوز جهت جلوگیری از برگشت علائم مسمومیت داده شد. بنزودیازپین خوراکی بعد از آرام شدن کودک و توان تحمل خوراکی داده میشود. علائم حیاتی و علائم مسمومیت بدو ورود و سپس هر شش ساعت ثبت میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: کودکان زیر دوازده ساله با مسمومیت مت آمفتامین معیار عدم ورود: مسمومیت چند دارویی

گروه های مداخله

بعد از دریافت دوز اولیه 0.2 میلی گرم بروزن دیازپام وریدی ، بنزودیازپین خوراکی (0.05 میلی گرم بروزن از کلونازپام یا لورازپام) فقط یک دوز به منظور جلوگیری از برگشت علائم مسمومیت داده شد. وقتی که کودک آرام میشود دارو به فرم بنزودیازپین خوراکی تغییر می یافت.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بیقراری؛ مدت بستری در بیمارستان؛ عوارض دارویی (کاهش تنفس، خواب الودگی عمیق، بیقراری معکوس)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180610040036N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۳۰, 18-04-2020

آخرین بروز رسانی: 18-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۳۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-18, ۱۳۹۹/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس غلامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7956 4442 21 98+

آدرس ایمیل

nargesgholami@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-01-01, ۱۳۹۵/۱۰/۱۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-01-02, ۱۳۹۶/۱۰/۱۲

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کلونازپام و لورازپام در درمان کودکان با مسمومیت مت آمفتامین

عنوان عمومی کارآزمایی

"کلونازپام و لورازپام در مسمومیت مت آمفتامین"

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان زیر دوازده سال با مسمومیت با مت آمفتامین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مسمومیت با چند دارو

19839-63113
تاریخ تایید
2016-08-28, 1395/06/07
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1394.122

سن
از سن 6 ماهه تا سن 144 ماهه
جنسیت
هر دو

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه
4

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا چارچوبی از شماره‌های 1-30 تهیه شد، سپس تخصیص این شماره‌ها به گروه 1-2 براساس جدول اعداد تصادفی مشخص شد. به منظور مراعات تخصیص تصادفی با استفاده از برنامه کامپیوتری www.random.org اعداد تصادفی استخراج و از آنها کدهایی برای انتساب بیماران به 2 گروه تهیه شد و بر روی دارو ها (کلونازپام یا لورازپام) قرار گرفت. سپس برای هر گروه داروها داخل پاکت گذاشته شد و روی هر پاکت شماره بیمار و کد دارو درج شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد از پر کردن فرم رضایت نامه توسط والدین، پزشک مسوول بیماران را طبق جدول اعداد تصادفی و استفاده از نرم افزار تولید اعداد تصادفی در دو گروه تقسیم کرده و والدین از نوع مداخله مطلع نیستند. پرستار آموزش دیده دارو (0.05 میلی گرم بر وزن کلونازپام یا لورازپام) را آماده کرده و داخل پاکت دارویی با کد مربوط به هر بیمار قرار داده شده است را بعد از تجویز دوز اولیه 0.2 میلی گرم بر وزن دوزپایام وریدی و آرام شدن کودک تجویز میکند. پزشک بررسی کننده داده‌ها را براساس کد هر بیمار در پرسشنامه مینویسد. آنالیزور، دیتای نهایی را توسط نرم افزار SPSS آنالیز میکند.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، میدان شهید شهریاری - خیابان کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

فریبا فرنقی

آدرس خیابان

خیابان کارگر، بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

استان

1

شرح

مسمومیت مت آمفتامین

کد ICD-10

F15.12

توصیف کد ICD-10

Other stimulant abuse with intoxication

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بیقراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان بستری، ساعت 6، 12، 18، 24.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (بیقراری ریچموند)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: کلونازپام خوراکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: لورازپام خوراکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333625445
تلفن
5182 5102 21 98+
ایمیل
hasanian2000@yahoo.com

تهران
کد پستی
1333625445
تلفن
5182 5102 21 98+
ایمیل
faribafarnaghi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فریبا فریقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان کارگر، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333625445
تلفن
5182 5102 21 98+
ایمیل
faribafarnaghi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نرگس غلامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان کارگر، بیمارستان لقمان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333625445
تلفن
5182 5102 21 98+
ایمیل
nargesgholami724@yahoo.com

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
ولنجک ، خیابان دانشجو ، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717434
تلفن
9781 2243 21 98+
ایمیل
zarghi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حسین حسینیان مقدم
موقعیت شغلی
دانشیار مسمومیت بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
خیابان کارگر، بیمارستان لقمان حکیم

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

گزارش نهایی داده‌ها به معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی داده شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1396.11.30_ 1399.12.1

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

متخصصین کودکان، فلوشیپ مسمومیت بالینی

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

تمام محققین با رعایت اصول اخلاق حرفه‌ای مجاز به دریافت پروتکل اجرای کار و داده‌ها هستند

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

با تماس با افراد نویسنده

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس با ایمیل نویسندگان (faribafarnaghi@yahoo.com). حدود هفت روز طول میکشد.

سایر توضیحات