پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر کلونازپام و لورازپام در درمان کودکان با مسمومیت مت آمفتامین
طراحی
مطالعه کارآزمایی بالینی یک سویه 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 سویه 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 وخروج صورت گرفت. بعد ازپرکردن فرم رضایت آگاهانه توسط والدین، با کمک جدول اعداد تصادفی 30کودک در دو گروه 15 نفره تقسیم شدند. بعداز تجویز اولیه ی دیازپام وریدی با دوز 0.2 میلی گرم بر وزن، بنزودیازپین خوراکی (کلونازپام یا لورازپام با دوز0.05 میلی گرم بروزن) یک دوز جهت جلوگیری از برگشت علایم مسمومیت داده شد.بنزودیازپین خوراکی بعد از آرام شدن کودک وتوان تحمل خوراکی داده میشد. علایم حیاتی وعلایم مسمومیت بدو ورود و سپس هر شش ساعت ثبت میشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود:کودکان زیر دوازده ساله با مسمومیت مت آمفتامین معیار عدم ورود: مسمومیت چند دارویی
گروه‌های مداخله
بعداز 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 علایم مسمومیت داده شد. وقتی که کودک آرام میشد 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**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نرگس غلامی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4442 7956
آدرس ایمیل
nargesgholami@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۰۱/۰۱ ,2016-03-20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۱/۰۱ ,2017-03-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۵/۱۰/۱۲ ,2017-01-01
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۶/۱۰/۱۲ ,2018-01-02
تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۳۹۶/۱۰/۳۰ ,2018-01-20

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

عنوان عمومی کارآزمایی
"کلونازپام ولورازپام 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
سن
از سن **6 ماهه** تا سن **144 ماهه**
جنسیت
هر دو

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 شماره های 30-1تهیه شد،سپس تخصیص این شماره ها به گروه 2-1براساس 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 به2 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 سویه 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 اموزش 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 دیازپام وریدی و آرام شدن کودک تجویز میکند. پزشک بررسی کننده داده هارا براساس کد هر بیماردرپرسشنامه مینویسد. انالیزور، دیتای نهایی راتوسط نرم افزار SPSS انالیز 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
19839-63113
تاریخ تایید
۱۳۹۵/۰۶/۰۷, 2016-08-28
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1394.122

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 24,18,12,6.
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

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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 21 2243 9781
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 حسنیان مقدم
موقعیت شغلی
دانشیار مسمومیت بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
خیابان کارگر، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333625445
تلفن
+98 21 5102 5182
ایمیل
hasanian2000@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فریبا فرنقی
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
+98 21 5102 5182
ایمیل
faribafarnaghi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 5102 5182
ایمیل
nargesgholami724@yahoo.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

گزارش نهایی داده ها 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 حرفه ای مجاز به دریافت پروتکل اجرای کار و داده ها 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