

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی اثر پروفیلاکسی میدازولام بر میزان بروز تشنج ایدیوسنکراتیک ناشی از مصرف ترامادول

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر پروفیلاکسی میدازولام بر میزان بروز تشنج ایدیوسنکراتیک ناشی از مصرف ترامادول

طراحی

طراحی مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی است. روش تصادفی سازی از نوع بلوک بندی شده است. بیماران بر اساس بلوکهای 8 تایی بطور تصادفی به 2 گروه تقسیم خواهند شد. حجم نمونه برای هر گروه مطالعه 14 نفر می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این تحقیق تمام بیماران مراجعه کننده به بیمارستان علی اصغر شیراز به دلیل مصرف ترامادول، به مطالعه وارد خواهند شد. بیماران بر اساس بلوکهای 8 تایی بطور تصادفی به 2 گروه تقسیم خواهند شد. حجم نمونه برای هر گروه مطالعه 14 نفر می باشد. در مجموع 28 بیمار بررسی خواهد شد. بیماران و تحلیل کننده اطلاعات کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این تحقیق تمام بیماران مراجعه کننده به بیمارستان علی اصغر شیراز به دلیل مصرف ترامادول، به مطالعه وارد خواهند شد. شرایط ورود: مصرف قرص ترامادول طی 6 ساعت گذشته، سن بالاتر از 16 سال، نداشتن تشنج قبل از ورود به مطالعه. شرایط عدم ورود: سن بالاتر از 70 سال، سابقه اپی لپسی، مصرف همزمان داروهای آنتی دپرسانت، مصرف همزمان داروهای دیگر با دوز مسمومیت، سابقه بیماری های زمینه ای، تروما به سر.

گروه های مداخله

در گروه مداخله به بیماران میدازولام با دوز 0.05 mg/kg بصورت انفوزیون بمدت 6 ساعت داده خواهد شد. در گروه کنترل به بیماران نرمال سالین بصورت انفوزیون بمدت 6 ساعت داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز تشنج، تعداد تشنج، مدت بستری، نیاز به تهویه مکانیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180608040013N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۰۳, 22-04-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۰۳, 22-04-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۰۳, 2020-04-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه زارعی جلیانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2747 3630 71 98+

آدرس ایمیل

n_zarei@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۲۰, 2020-05-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۰, 2021-03-10

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پروفیلاکسی میدازولام بر میزان بروز تشنج ایدیوسنکراتیک ناشی از مصرف ترامادول

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروفیلاکسی میدازولام بر میزان بروز تشنج

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف قرص ترامادول طی 6 ساعت گذشته سن بالاتر از 16 سال

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تشنج

کد ICD-10

F44.5

توصیف کد ICD-10

Conversion disorder with seizures or convulsions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 24 ساعت بعد از زمان بستری در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرونده بیمار و مصاحبه با بیمار در صورت ترخیص قبل از 24 ساعت

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 24 ساعت بعد از زمان بستری در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرونده بیمار و مصاحبه با بیمار در صورت ترخیص قبل از 24 ساعت

3

شرح متغیر پیامد

مدت بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان بستری تا ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرونده بیمار

4

شرح متغیر پیامد

نیاز به تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان بستری تا ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به بیماران میدازولام با دوز 0.05 mg/kg بصورت انفوزیون بمدت 6 ساعت داده خواهد شد.

نداشتن تشنج قبل از ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالاتر از 70 سال سابقه اپی لپسی مصرف همزمان داروهای آنتی

دپرسانت مصرف همزمان داروهای دیگر با دوز مسمومیت سابقه

بیماری‌های زمینه ای تروما به سر

سن

از سن 16 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بطور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. به منظور

تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد.

بدین منظور بلوکهای 8 تایی تشکیل خواهد شد و در هر بلوک 4 نفر از

گروه مداخله و 4 نفر در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. در مجموع 7

بلوک برای رسیدن به حجم نمونه مورد در نظر گرفته خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

اطلاعات توسط فردی که از گروههای مطالعه خبر ندارد آنالیز خواهد شد. درمانگر و بیماران نیز از نوع درمان بی خبر خواهند بود.

دارو نما

دارد

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 شیراز

آدرس خیابان

بلوار کریم خان زند؛ دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۱/۱۸, 2019-04-07

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1398.004

طبقه بندی
درمانی - داروها

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

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به بیماران نرمال سالیان بصورت انفوزیون بمدت 6 ساعت داده خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نجمه زارعی جلیانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بلوار کریم خان زند؛ بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613311
تلفن
2747 3630 71 98+
ایمیل
n_zarei@sums.ac.ir

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی حضرت علی اصغر
نام کامل فرد مسوول
نجمه زارعی جلیانی
آدرس خیابان
خیابان مشکین فام، مرکز آموزشی درمانی حضرت علی اصغر
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7143918796
تلفن
8602 3228 71 98+
ایمیل
aliasghar@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد جواد اشرف
آدرس خیابان
بلوار کریم خان زند؛ دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
4952 3647 71 98+
ایمیل
info@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نجمه زارعی جلیانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بلوار کریم خان زند؛ بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613311
تلفن
2747 3630 71 98+
ایمیل
n_zarei@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نجمه زارعی جلیانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

بلوار کریم خان زند؛ بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613311

تلفن

+98 71 3630 2747

ایمیل

n_zarei@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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