پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر درمانی داروی فنوباربیتال وریدی و دیازپام خوراکی بر عود تشنج ناشی از تب طی بستری در بیمارستان در کودکان- یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر درمانی داروی فنوباربیتال وریدی و دیازپام خوراکی بر عود تشنج ناشی از تب در کودکان طی بستری در بیمارستان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، بدون کورسازی ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 90 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار sealedenvelope استفاده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق به مدت یکسال در بیمارستان 17 شهریور شهر رشت روی کودکان 6 ماه تا 6 ساله انجام خواهد شد که پس از انتخاب کودکان ، رضایت نامه کتبی از والدین گرفته خواهد شد. تصادفی سازی قبل از شروع برنامه با در نظر گرفتن 30 نفر در هر گروه در بلوک های ۶ تایی انجام خواهد شد و هر یک از آنها داخل پاکتی جداگانه طبق لیست حاصل از نرم افزار قرار گرفته و در آن بسته می شود و در اختیارشخص سوم قرار خواهد گرفت. در صورت مراجعه بیمار و واجد شرایط بودن او، پاکت باز شده وبراساس توالی موردنظر بدون اطلاع از درمان بعدی مورد درمان قرار می گیرد. گروه A دریافت کننده داروی فنوباربیتال وریدی و گروهB دریافت کننده دیازپام خوراکی و گروه C نیز کنترل خواهند بود وبیمار از نوع درمان مطلع نیست

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود : رضایت والدین از حضورکودکان در مطالعه، کودکان با سنین 6 ماه تا 6 سال و تجربه اولین تب و تشنج معیارهای عدم ورود : هرگونه بیماری نورولوژیک، سابقه تشنج و تب وتشنج قبلی، عدم تعادل الکترولیت های مرتبط با بیماری مزمن

گروه‌های مداخله

1. فنو باربیتال وریدی با دوز 3تا5ميلي گرم به ازاي هر کیلوگرم در روز در دو دوز تقسیم می شود و به مدت 3روز در زمان بستری تجویز می شود 2. دیازپام خوراکي با دوز 33صدم میلیگرم به ازاي هر کیلو گرم سه بار در روز به مدت 3 روز در هنگام تب تجویز می شود 3.گروه کنترل که دارویی دریافت نمی کند

متغیرهای پیامد اصلی

عود تب و تشنج

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200608047689N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۱/۱۶ ,04-02-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۱/۱۶ ,04-02-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۱/۱۶ ,2021-02-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام بیدآبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3372 9104

آدرس ایمیل

bidabadi@mail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۰۸ ,2021-01-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۰۱ ,2021-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی داروی فنوباربیتال وریدی و دیازپام خوراکی بر عود

تشنج ناشی از تب طی بستری در بیمارستان در کودکان- یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر دیازپام و فنوباربیتال در عود تب و تشنج
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت کامل والدین از حضور کودکان در مطالعه کودکانی که اولین نوبت حمله تب و تشنج را تجربه می کنند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه وجود هرگونه بیماری نورولوژیک کودکان با سابقه تشنج و تب وتشنج قبلی عدم تعادل الکترولیت های مرتبط با بیماری مزمن
سن
از سن **6 ماهه** تا سن **6 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی قبل از شروع برنامه به وسیله نرم افزار https://www.sealedenvelope.com با در نظر گرفتن 30 نفر در هر گروه (۳ گروه دیازپام، فنوباربیتال و کنترل در ۲ استراتای ساده و پیچیده) در بلوک های ۶ تایی انجام خواهد شد. هر یک از آنها داخل پاکتی جداگانه طبق لیست حاصل از نرم افزار قرار گرفته و در آن بسته می شود و در اختیار شخص سوم قرار خواهد گرفت. اسامی بیماران به وسیله پذیرش ثبت خواهد شد. در صورت مراجعه بیمار و واجد شرایط بودن او، پاکت باز شده وبراساس توالی موردنظر، مورد درمان قرار می گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 معاونت تحقیقات وفناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
خیابان سیادتی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144444444
تاریخ تایید
۱۳۹۹/۱۱/۰۸, 2021-01-27
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1399.551

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تب و تشنج
کد ICD-10
R56.0
توصیف کد ICD-10
Febrile convulsions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عود تب و تشنج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیامد اولیه در طی سه روز بستری اندازه گیری می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروز هر نوع تشنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض داروها مثل خواب الودگی، راش و تحریک پذیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 3 روز طی بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروز عوارض

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 1. فنو باربیتال وریدی با دوز 3 تا5 ميلي گرم به ازاي هر کیلوگرم در روز در دو دوز تقسیم می شود که روزانه و به مدت 3روز در زمان بستری تجویز می شود.(فنوباربیتال یک باربیتورات است و از شرکت کیمی دارو با آمپول های 200 میلی گرم در 1میلی لیتر می باشد.)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: 2.دیازپام خوراکي با دوز 33 میلیگرم به ازاي هر کیلو گرم سه بار در روز به مدت سه روز در هنگام تب.(دیازپام یک بنزودیازپین است و ازشرکت کیمی دارو با قرص های 2میلی گرم می باشد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان 17شهریور
نام کامل فرد مسوول
الهام بیدآبادی
آدرس خیابان
خیابان سیادتی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144654679
تلفن
+98 13 3336 9061
ایمیل
bidabadi@mail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا نقی پور
آدرس خیابان
خیابان سیادتی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144654679
تلفن
+98 13 3336 9002
ایمیل
research@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
الهام بیدآبادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
گلسار- خیابان 135- پلاک 15
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144654679
تلفن
+98 13 3372 9104
ایمیل
bidabadi@mail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
الهام بیدآبادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
گلسار- خیابان 135- پلاک 15
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144654679
تلفن
+98 13 3372 9104
ایمیل
bidabadi@mail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
الهام بیدآبادی
موقعیت شغلی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
گلسار- خیابان 135- پلاک 15
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144654679
تلفن
+98 13 3372 9104
ایمیل
bidabadi@mail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل مسایل اخلاقی ومحرمانه بودن اطلاعات
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد