

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه اثر درمانی داروی فنوباریتال 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 از مطالعه

مقایسه اثر درمانی داروی فنوباریتال 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 sealed envelope 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 6 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 اختیار شخص سوم قرار خواهد گرفت. در صورت مراجعه بیمار و واجد شرایط بودن او، پاکت باز شده و براساس توالی موردنظر بدون اطلاع از درمان بعدی مورد درمان قرار می گیرد. گروه A دریافت کننده داروی فنوباریتال وریدی و گروه B دریافت کننده دیازپام خوراکی و گروه C نیز کنترل خواهند بود و بیمار از نوع درمان مطلع نیست

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: رضایت والدین از حضور کودکان 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 و تشنج قبلی، عدم تعادل الکترولیت های مرتبط با بیماری مزمن

گروه های مداخله

1. فنو باریتال وریدی با دوز 3 تا 5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم در روز در دو دوز تقسیم می شود و به مدت 3 روز در زمان بستری تجویز می شود. 2. دیازپام خوراکی با دوز 33 صدم میلیگرم به ازای هر کیلوگرم 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: 04-02-2021, 1399/11/16

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-02-2021, 1399/11/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-02-04, 1399/11/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام بیدآبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3372 13 9104

آدرس ایمیل

bidabadi@mail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-27, 1399/11/08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, 1400/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی داروی فنوباریتال 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 ديازپام و فنوباربيتال در عود تب و تشنج

هدف اصلی مطالعه

پيشگيري

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
و تشنج قبلی عدم تعادل الکترولیت های مرتبط با بیماری مزمن

سن

از سن 6 ماهه تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 (3 گروه ديازپام، فنوباربيتال و کنترل در 2 استراتژی ساده و
پیچیده) در بلوک های 6 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 و براساس توالی موردنظر، مورد
درمان قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

گیلان

آدرس خیابان

خیابان سیادت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144444444

تاریخ تایید

1399/11/08, 2021-01-27

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1399.551

بیماری های (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 اندازه گیری

پیامد اولیه در طی سه روز بستری اندازه گیری می شود

نحوه اندازه گیری متغیر

بروز هر نوع تشنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض داروها مثل خواب الودگی، راش و تحریک پذیری

مقاطع زمانی اندازه گیری

در 3 روز طی بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

بروز عوارض

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 1. فنو باربيتال وریدی با دوز 3 تا 5 میلی گرم به ازای هر
کیلوگرم در روز در دو دوز تقسیم می شود که روزانه و به مدت 3 روز
در زمان بستری تجویز می شود. (فنوباربيتال یک باربیتورات است و از
شرکت کیمی دارو با آمپول های 200 میلی گرم در 1 میلی لیتر می
باشد.)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 2. ديازپام خوراکی با دوز 33 میلیگرم به ازای هر کیلو
گرم سه بار در روز به مدت سه روز در هنگام تب. (ديازپام یک
بنزودیازپین است و از شرکت کیمی دارو با قرص های 2 میلی گرم می
باشد.)

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان 17 شهرپور
نام کامل فرد مسوول
الهام بیدآبادی
آدرس خیابان
خیابان سیادت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144654679
تلفن
9061 3336 13 98+
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 سیادت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144654679
تلفن
9002 3336 13 98+
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

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 حوزه های کاری/تخصص ها
نورولوژی
آدرس خیابان
گلزار- خیابان 135- پلاک 15
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144654679
تلفن
9104 3372 13 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
نورولوژی
آدرس خیابان
گلزار- خیابان 135- پلاک 15
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144654679
تلفن
9104 3372 13 98+
ایمیل
bidabadi@mail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

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 و محرمانه 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

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

9104 3372 13 98+

ایمیل

bidabadi@mail.com