پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشی دو دوز متفاوت سولفات آهن بر میزان عود، در طی یک سال پس از اولین حمله تشنج تب در کودکان یک تا پنج ساله فاقد کم خونی فقر آهن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی دو دوز متفاوت سولفات آهن بر توزیع فراوانی عود تشنج تب در مدت یک سال بعد از اولین حمله

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی،دو سوکور، تصادفی شده،فاز 2 بر روی 100 بیمار، برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان یک تا پنج ساله که بعلت اولین تشنج تب در بخش کودکان بیمارستان شهید صدوقی یزد از خرداد 1400 بستری شده اند؛پس از اخذ رضایت والدین مورد مطالعه قرار می گیرند،سپس بطور تصادفی به دو گروه جهت تجویز دو دوز متفاوت شربت سولفات آهن تقسیم می شوند و هر سه ماه به مدت یک سال پیگیری می شوند.رزیدنت کودکان که ارزیابی کننده پیامد و محقق می باشد و شرکت کنندگان نسبت به گروه های مورد مطالعه کور نگه داشته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود:سن کودک در محدوده 12 تا 60 ماه باشد،اولین تشنج تب باشد،سطح هموگلوبین و حجم متوسط گلبول قرمز در محدوده طبیعی باشد.عدم ورود:تاخیر تکاملی،سابقه تشنج بدون تب قبلی،بیماری سیستمیک جدی،سابقه عوارض غیر قابل تحمل آهن خوراکی

گروه‌های مداخله

کودکان یک تا پنج ساله با اولین حمله تشنج تب که به یک گروه سولفات آهن به میزان یک میلی گرم بر کیلوگرم وزن و به گروه دیگر سولفات آهن به میزان سه میلی گرم بر کیلوگرم وزن به مدت یک سال تجویز میشود.شربت سولفات آهن در هر دوگروه مشابه و از یک شرکت سازنده است.

متغیرهای پیامد اصلی

عود تشنج تب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200728048243N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-05-27, ۱۴۰۰/۰۳/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-27, ۱۴۰۰/۰۳/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-05-27, ۱۴۰۰/۰۳/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید ذاکرزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3628 4379

آدرس ایمیل

s.zakerzadeh@stu.ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-26, ۱۴۰۰/۰۳/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-27, ۱۴۰۰/۰۷/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دو دوز متفاوت سولفات آهن بر میزان عود، در طی یک سال پس از اولین حمله تشنج تب در کودکان یک تا پنج ساله فاقد کم خونی فقر آهن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی فروس سولفات در پیشگیری از عود تشنج تب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کودک در محدوده 12 تا 60 ماه باشد اولین حمله تشنج تب باشد هموگلوبین و میانگین حجم گلبولهای قرمز نرمال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار عقب ماندگی ذهنی یا تاخیر تکاملی داشته باشد بیمار سابقه تشنج بدون تب داشته باشد وجود بیماری سیستمیک جدی در بیمار(اختلال عملکرد قلب،کبد یا کلیه،بدخیمی،بیماری روماتولوژیک،زخم پپتیک،بیماری التهابی روده) وجود عفونت سیستم عصبی مرکزی مثل مننژیت یا آنسفالیت

سن
از سن **12 ماهه** تا سن **60 ماهه**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی ساده،فردی،جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
نحوه تصادفی کردن کودکان مورد مطالعه و انتخاب دوز درمانی با استفاده از جدول اعداد تصادفی می باشد. جهت کورسازی مطالعه، بعد از انتخاب تصادفی نمونه ها ، دوز دارو در هریک از گروهها توسط متخصص کودکان محاسبه و تجویز گردید. ارزیابی کننده پیامد دستیار تخصصی کودکان که از نوع گروه انتخاب شده و دوز دارو مطلع نیست، می با شد. شرکت کنندگان نیز نسبت به گروههای مورد مطالعه کور نگه داشته می شوند.

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 صدوقی یزد
آدرس خیابان
میدان باهنر،اداره مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تاریخ تایید
2019-11-11, ۱۳۹۸/۰۸/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.MEDICINE.REC.1398.194

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تکرار تشنج تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکسال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: دریافت قطره فروس سولفات یک میلی گرم بر کیلوگرم
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: دریافت قطره فروس سولفات سه میلی گرم بر کیلوگرم
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
سعید ذاکرزاده فروشانی
آدرس خیابان
صفائیه،بلوار شهید قندی
شهر
یزد
استان

یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3822 4000
ایمیل
sshipd67@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مسعود میرزایی
آدرس خیابان
میدان باهنر،اداره مرکزی دانشگاه یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3725 8410
ایمیل
dvc.research@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
سعید ذاکرزاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان چمران،کوچه19،پلاک 15
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915743194
تلفن
+98 35 3628 4379
فکس
ایمیل
s.zakerzadeh@stu.ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
زهرا نافعی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
میدان باهنر،ساختمان مرکزی دانشگاه یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3725 8410
ایمیل
z.nafeie@ssu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
سعید ذاکرزاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان چمران،کوچه19،پلاک 15
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915743194
تلفن
+98 35 3628 4379
فکس

ایمیل
s.zakerzadeh@stu.ssu.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
فقط داده های مربوط به سن، جنس، دوز دارو و پیامد اصلی (عود تشنج تب) به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محقیقین شاغل در دانشگاههای پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده هایی که جهت مقایسه با مطالعات مشابه توسط سایر پژوهشگران مورد تقاضا قرار می گیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر زهرا نافعی با پست الکترونیک z.nafeie@ssu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورت نیاز به دریافت داده ها از طریق ایمیل پیام داده شود تا پس از بررسی، در بازه زمانی حد اکثر یک ماهه در اختیار درخواست کنندگان قرار گیرد.
سایر توضیحات