پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی ویتامین B6 بر اختلالات رفتاری ناشی از مصرف فنوباربیتال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثربخشی ویتامین B6 بر اختلالات رفتاری ناشی از مصرف فنوباربیتال. طراحی: در این مطالعه مداخله ای 100 بیمار با روش تصادفی سازی بلوکی در گروههای مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت(در هر گروه 50 بیمار) به والدین بیماران در وهلة نخست درمورد روشهای درمان و مزایا و عوارض آنها توضیح داده شده و رضایت آگاهانه اخذ میشود. معیارهای ورود به مطالعه: مصرف فنوباربیتال، سن 2تا 15 سال؛ معیارهای خروج از مطالعه: مصرف داروی ضد تشنج دیگری بهمراه فنوباربیتال. نحوه انجام: وضعیت رفتاری کودکان (رفتارهای تهاجمی، توجه، بیش فعالی حرکتی کودکان) در زمان آغاز مطالعه در پرسش نامه ای که حاوی اطلاعات دموگرافیک و بیماری آنهاست ثبت می شود. بیماران در گروه مداخله ویتامین B6 به صورت خوراکی (100 میلی گرم هر 24 ساعت بمدت 3 ماه ساخت شرکت اسوه) با فنوباربیتال به صورت خوراکی (5- 3 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم هر 24 ساعت به مدت 3 ماه، ساخت شرکت پارس دارو) دریافت خواهند نمود. بیماران درگروه کنترل دارونما (هر 24 ساعت بمدت 3 ماه ساخت شرکت اسوه) به صورت خوراکی همراه با فنوباربیتال به صورت خوراکی (5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم هر 24 ساعت به مدت 3 ماه، ساخت شرکت پارس دارو) دریافت خواهند نمود. پس از سه ماه مجددا وضعیت رفتاری کودکان مورد ارزیابی قرار گرفته و نتایج مورد آنالیزآماری قرار خواهد گرفت. متغیر پیامدها: رفتارهای تهاجمی، توجه، بیش فعالی حرکتی کودکان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201407284676N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-17, ۱۳۹۶/۰۳/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-17, ۱۳۹۶/۰۳/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد احمدآبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3323 1322

آدرس ایمیل

f.ahmadabadi@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی ویتامین B6 بر اختلالات رفتاری ناشی از مصرف فنوباربیتال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ویتامین B6 بر اختلالات رفتاری ناشی از مصرف فنوباربیتال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: مصرف فنوباربیتال، سن 2تا 15 سال؛ معیارهای خروج از مطالعه: مصرف داروی ضد تشنج دیگری بهمراه فنوباربیتال.

سن

از سن **2 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 اردبیل
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
کد پستی
تاریخ تایید
2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.ARUMS.REC.1394.5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تشنج
کد ICD-10
G40
توصیف کد ICD-10
Generalized idiopathic epilepsy and epileptic syndromes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رفتار تهاجمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار کانرز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بیش فعالی کودکان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار کانرز

2

شرح متغیر پیامد
توجه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار کانرز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران، ویتامین ب 6 به صورت خوراکی (100 میلی گرم هر 24 ساعت بمدت 3 ماه ساخت شرکت اسوه) با فنوباربیتال به صورت خوراکی (5- 3 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم هر 24 ساعت به مدت 3 ماه، ساخت شرکت پارس دارو) دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دکنترل: بیماران، دارونما (هر 24 ساعت بمدت 3 ماه ساخت شرکت اسوه) به صورت خوراکی همراه با فنوباربیتال به صورت خوراکی (5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم هر 24 ساعت به مدت 3 ماه، ساخت شرکت پارس دارو) دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک نورولوژی کودکان دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد احمدآبادی
آدرس خیابان
اردبیل ، خیابان معلم، کلینیک نورولوژی کودکان دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرام حبیب زاده
آدرس خیابان
ایران، اردبیل، خیابان دانشگاه, دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد احمدآبادی
موقعیت شغلی
استادیار نورولوژی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل ، خیابان معلم، کلینیک نورولوژی کودکان دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
+98 45 3323 1322
فکس
ایمیل
F.ahmadabadi@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد احمدآبادی
موقعیت شغلی
استادیار نورولوژی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل ، خیابان معلم، کلینیک نورولوژی کودکان دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
+98 45 1225 2252
فکس
ایمیل
f.ahmadabadi@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد احمدابادی
موقعیت شغلی
استادیار نورولوژی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل ، خیابان معلم، کلینیک نورولوژی کودکان دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
+98 45 3323 1322
فکس
ایمیل
f.ahmadabadi@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی