

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی تاثیر مصرف خوراکی متناوب داروی ضد تشنج لوتیراستام در جلوگیری از تکرار تب و تشنج کودکان: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر مصرف خوراکی متناوب داروی ضد تشنج لوتیراستام در جلوگیری از تکرار تب و تشنج کودکان

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کور نشده به صورت طرح موازی و دارای گروه کنترل است. جامعه پژوهش شامل کلیه کلیه کودکان 6 تا 60 ماهه مبتلا به تب و تشنج مراجعه کننده به بیمارستان محمد کرمانشاهی شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد 108 نفر از کودکان واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد. برای تصادفی سازی از جدول تصادفی استفاده می گردد و شرکت کنندگان در دو گروه مداخله و کنترل گمارده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان محمد کرمانشاهی شهر کرمانشاه انجام خواهد شد کور نشده است و همه والدین افراد شرکت کننده و پژوهشگران از مداخلات دریافتی آگاهی دارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 6 تا 60 ماه؛ دارای سابقه تب و تشنج حداقل یکبار معیارهای خروج از مطالعه: بیماران با نقص سیستم ایمنی؛ وجود اختلال نورولوژیک و معاینه عصبی غیر طبیعی؛ وجود تشنج به دلیل عفونت سیستم عصبی مرکزی و اختلال تکاملی یا بیماری پیشرونده عصبی

گروه های مداخله

گروه مداخله هر بار فقط یک دوز لوتیراستام 30-60 میلی گرم (به صورت خوراکی) در صورت تکرار تب و تشنج به مدت 9 ماه دریافت خواهند کرد. گروه کنترل فقط استامینوفن برای کاهش تب به مدت 9 ماه تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تب، تشنج

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N170

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-06-2021، ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-06-2021، ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-06-2021، ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1821 4653

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-20، ۱۴۰۰/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-21، ۱۴۰۰/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف خوراکی متناوب داروی ضد تشنج لوتیراستام در جلوگیری از تکرار تب و تشنج کودکان: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مصرف خوراکی متناوب داروی ضد تشنج لوتیراستام در جلوگیری از تکرار تب و تشنج کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 سن بین 6 تا 60 ماه دارای سابقه تب و تشنج حداقل یکبار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 بیماران با نقص سیستم ایمنی وجود اختلال نورولوژیک و معاینه عصبی غیر طبیعی وجود تشنج به دلیل عفونت سیستم عصبی مرکزی و اختلال تکاملی یا بیماری پیشرونده عصبی

سن
 از سن 6 ماهه تا سن 60 ماهه

جنسیت
 هر دو

1
شرح
 تشنج نوزادی
کد ICD-10
 P90
توصیف کد ICD-10
 Convulsions of newborn

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه
 2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
 اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
 حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
 با استفاده از جدول اعداد تصادفی بیماران به دو گروه 54 نفری تقسیم می‌شوند. به هر بیمار بر اساس جدول اعداد تصادفی کد 4 رقمی تخصیص داده می‌شود بر اساس عدد سمت راست کد بیماران به دو گروه تقسیم می‌شوند بیمارانی که رقم آخر سمت راست آن‌ها 0,2,4,6,8 باشد در گروه مداخله و بیمارانی که رقم آخر سمت راست آن‌ها 1,3,5,7,9 باشد در گروه کنترل قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)
 کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
 دارو نما

اختصاص به گروه‌های مطالعه
 موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1
شرح متغیر پیامد
 تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 ابتدای مطالعه، هر ماه یکبار به مدت 9 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
 با پرسش از والدین کودک و تعداد دفعات مراجعه به بیمارستان

2
شرح متغیر پیامد
 تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 ابتدای مطالعه، هر ماه یکبار به مدت 9 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
 با پرسش از والدین کودک و تعداد دفعات مراجعه به بیمارستان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1
شرح مداخله
 گروه مداخله هر بار فقط یک دوز لوتیراستام 30-60 میلی گرم (به صورت خوراکی) در صورت تکرار تب و تشنج به مدت 9 ماه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
 درمانی - داروها

2
شرح مداخله
 گروه کنترل فقط استامینوفن برای کاهش تب به مدت 9 ماه تجویز می‌شود (دوز مصرف آن بر اساس وزن ۳۰ تا ۶۰ میلی گرم در هر کیلو وزن)

طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان محمد کرمانشاهی

نام کامل فرد مسؤول
 جواد شعبانی

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان
 بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر
 کرمانشاه

استان
 کرمانشاه

کد پستی
 6715847141

تاریخ تایید
 1399/11/28, 2021-02-16

کد کمیته اخلاق
 ir.kums.rec.1400.075

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

آدرس خیابان
چهارراه هلال احمر، بیمارستان محمد کرمانشاهی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713733135
تلفن
8204 3721 83 98+
ایمیل
javadshabani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا خدارحمی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،
معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
0014 3836 83 98+
ایمیل
rkhodarahmi@mbrc.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
جواد شعبانی
موقعیت شغلی
دستیار کودکان

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
چهارراه هلال احمر، بیمارستان محمد کرمانشاهی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713733135
تلفن
8204 3721 83 98+
ایمیل
javadshabani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی صدیقی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
چهارراه هلال احمر، بیمارستان محمدکرمانشاهی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713733135
تلفن
009837218204
ایمیل
sedighi_mostafa@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
جواد شعبانی
موقعیت شغلی
دستیار کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
چهارراه هلال احمر، بیمارستان محمدکرمانشاهی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه

اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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

کد پستی
6713733135
تلفن
009837218204
ایمیل
javadShabani@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD