

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

مقایسه اثرات درمانی و عوارض جانبی میدازولام اینترانازال و دیازپام داخل وریدی در کودکان مراجعه کننده با حمله تشنج

چکیده پروتکل

چکیده

حمله تشنج ممکن است با مورتالیتی و موربیدیتی توام باشد و روشهای موثر جهت تسریع کنترل تشنج - ترجیحا قابل استفاده در منزل - می باید توسعه یابد. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی بصورت غیر کور بر روی 60 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان انجام گرفت. بیماران، کودکان بین 2 ماه تا 15 سال بودند که با تشنج حاد به اورژانس مراجعه می نمودند و معیار های ورود به مطالعه را دارا بودند. تمامی بیماران وارد مطالعه شده و به طور تصادفی به یکی از دو گروه مداخله یا شاهد تقسیم می شدند. به این ترتیب هر گروه شامل 30 بیمار بود. میدازولام اینترانازال به مقدار 2/0 میلیگرم منقسم به مقادیر مساوی داخل هر سوراخ بینی به بیماران گروه مداخله، و دیازپام داخل وریدی به مقدار 3/0 میلیگرم به بیماران گروه شاهد داده می شد. پس از هر درمان، زمان لازم برای کنترل تشنج توسط مجری طرح ثبت می گردید. ضریان قلب و میزان اشباع هموگلوبین از اکسیژن در بیماران در دقایق 5 و 10 پس از تجویز دارو در دو گروه مورد بررسی قرار می گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

None

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201012105358N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 05-01-2011, ۱۳۸۹/۱۰/۱۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۱۰/۱۵, 2011-01-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن جوادزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0128 2234 21 98+

آدرس ایمیل

m.javadzadeh@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-09-22, ۱۳۸۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-05-22, ۱۳۸۸/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمانی و عوارض جانبی میدازولام اینترانازال و دیازپام داخل وریدی در کودکان مراجعه کننده با حمله تشنج

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میدازولام با دیازپام در تشنج کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود - سن بین 2 ماه تا 15 سال - احراز حمله تشنج در هنگام مراجعه - حضور والدین (جهت اخذ رضایت) شرایط خروج: - داشتن راه ورودی قبل از مراجعه - دریافت هر گونه داروی ضد تشنج قبل از مراجعه - علائم عفونت تنفسی فوقانی

سن

تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

یک نوبت پس از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو نوبت، در دقایق 5 و 10 پس از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

لمس بالینی نبض

2

شرح متغیر پیامد

اشباع هموگلوبین از اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو نوبت در دقایق 5 و 10 پس از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسی متری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان، بزرگراه خلیج فارس، مجتمع پردیس دانشگاه

شهر

زاهدان

کد پستی

تاریخ تایید

2007-11-22, 1386/09/01

کد کمیته اخلاق

1995-86

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: میدازولام اینتراناژال، 0.2mg/kg به مقدار یا سرنگ کشیده شده و به مقدار مساوی به هر یک از حفرات بینی چکانده می شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دیازپام وریدی به مقدار 0.3mg/kg محاسبه و به بیمار بصورت وریدی تزریق می شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تشنج

کد ICD-10

G40

توصیف کد ICD-10

Episodic and paroxysmal disorders

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن جوادزاده: فوق تخصص اعصاب کودکان، استادیار

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین، بخش اطفال

شهر

تهران

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان کنترل تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

دکتر محسن جوادزاده
موقعیت شغلی
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین، بخش اطفال
شهر
 تهران
کد پستی
 1617763141
تلفن
 0128 2234 21 98+
فکس
 6512 2234 21 98+
ایمیل
 m.javadzadeh@sbmu.ac.ir;
 mohsen.javadzadeh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 فوق تخصص اعصاب کودکان، استادیار گروه کودکان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محسن جوادزاده
موقعیت شغلی
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین، بخش اطفال
شهر
 تهران
کد پستی
 1617763141
تلفن
 0128 2234 21 98+
فکس
 6512 2234 21 98+
ایمیل
 m.javadzadeh@sbmu.ac.ir;
 mohsen.javadzadeh@gmail.com
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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمد بخشانی (در زمان انجام طرح)
آدرس خیابان
 خیابان امام خمینی، بیمارستان بهاران
شهر
 زاهدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محسن جوادزاده
موقعیت شغلی
 فوق تخصص اعصاب کودکان، استادیار گروه کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین، بخش اطفال
شهر
 تهران
کد پستی
 1617763141
تلفن
 0128 2234 21 98+
فکس
 6512 2234 21 98+
ایمیل
 m.javadzadeh@sbmu.ac.ir;
 mohsen.javadzadeh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 فوق تخصص اعصاب کودکان، استادیار گروه کودکان
نام کامل فرد مسوول