

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

درمان پروفیلاکتیک با دیازپام خوراکی برای جلوگیری از تکرار تشنجهای تب دار متعاقب تزریق واکسن سه گانه DTP و MMR: کارآزمایی شاهددار تصادفی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210619051624N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۷/۰۷, 29-09-2021
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۷/۰۷, 29-09-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۷/۰۷, 2021-09-29

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

شهرام نصیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5146 4228 61 98+

آدرس ایمیل

nasiri-sh@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۷/۰۱, 2021-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۲/۰۱, 2022-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

درمان پروفیلاکتیک با دیازپام خوراکی برای جلوگیری از تکرار تشنجهای
تب دار متعاقب تزریق واکسن سه گانه DTP و MMR: کارآزمایی
شاهددار تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

درمان پروفیلاکتیک با دیازپام خوراکی برای جلوگیری از تکرار تشنجهای
تب دار متعاقب تزریق واکسن DTP و MMR: کارآزمایی شاهددار
تصادفی

طراحی

این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی دوسو کور با گروه های موازی با
استفاده از روش بلوک های تصادفی است و نمونه گیری به روش در
دسترس از بین بیماران با سابقه تشنج تیدار متعاقب تزریق واکسن، در
دو گروه مداخله و کنترل انجام می شود و حجم نمونه در هر گروه 30
نفر می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 60 بیمار با سابقه تشنج تیدار متعاقب تزریق
واکسن مراجعه کننده به بیمارستان ابودر و گلستان اهواز انجام خواهد
شد. بیماران مورد مطالعه، به صورت تصادفی بر اساس جدول
تصادفی اعداد تولید شده با کامپیوتر به دو گروه تقسیم خواهند شد و
یک گروه تحت درمان با دیازپام خوراکی و گروه دیگر فقط درمان نجات
بخش با تیوب مقعدی دیازپام دریافت خواهند کرد و درمان پیشگیرانه
دریافت نخواهند کرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: کودکان ۶ ماه تا ۶ ساله ای که به دنبال تزریق واکسن دچار
تشنج تیدار شده اند و کنتراندیکاسیون تزریق واکسن ندارند. بیماران
نقص ایمنی، بیماران سرطانی و بیماران مصرف کننده ی داروهای
کورتیکواستروئیدی وارد مطالعه نمی شوند. معیار خروج: عدم رضایت
والدین، حذف واکسنی از برنامه واکسیناسیون بیمار به هر دلیلی،
سابقه حساسیت به دیازپام خوراکی، داشتن منع مصرف واکسن های
MMR و DTP

گروه های مداخله

گروه مداخله در مطالعه ما شامل افرادی است که دیازپام خوراکی
دریافت می کنند. گروه کنترل فقط درمان نجات بخش با تیوب مقعدی
دیازپام دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز تب و همچنین تشنج در زمان پس از تزریق واکسن رخداد عوارض
مانند خواب آلودگی، سرگیجه، هایپوتونی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شهرک گلستان، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

1399/10/09, 2020-12-29

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1400.037

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تشنج تدار

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از تزریق واکسن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به واسطه پرسش از والدین بیماران

2

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تزریق واکسن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به واسطه پرسش از والدین بیماران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که تحت درمان با دیازپام خوراکی خواهند بود و

علاوه بر تیوب دیازپام مقعدی، قرص دیازپام از شرکت سبحان با دوز

یک میلی گرم به ازای هر کیلوگرم، به مدت 48 ساعت اول تزریق

واکسن دریافت می کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که فقط درمان نجات بخش با تیوب مقعدی

دیازپام در صورت بروز تشنج و طول کشیدن بیش از 2 تا 5 دقیقه

درمان با دیازپام خوراکی برای جلوگیری از تکرار تشنج متعاقب تزریق

واکسن DTP و MMR

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان ۶ ماه تا ۶ ساله ای که به دنبال تزریق واکسن دچار تشنج تدار

شده اند کنتراندیکاسیون تزریق واکسن ندارند. بیماران نقص ایمنی،

سرطانی و بیماران مصرف کننده ی داروهای کورتیکواستروئیدی وارد

مطالعه نمی شوند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت والدین حذف واکسنی از برنامه واکسیناسیون بیمار به هر

دلیلی سابقه حساسیت به دیازپام خوراکی داشتن منع مصرف واکسن

های MMR و DDP

سن

از سن 6 ماهه تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه افراد بر اساس جایگشت های بلوکی تصادفی چهارتایی

به صورت کاملاً تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. همچنین برای

جلوگیری از عوامل مخدوشگر و همچنین کم کردن تورش ناشی از

اعمال نظر محققان هدایت کننده طرح، محققان دخیل در سطوح تعیین

توالی تصادفی، ثبت نام افراد از نظر معیارهای ورود و خروج، تخصیص

شرکت کنندگان به گروه های مدنظر به صورت جداگانه کار خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران در این کارآزمایی بالینی، به صورت تصادفی بر اساس جدول

تصادفی اعداد تولید شده با کامپیوتر به دو گروه تقسیم خواهند شد و

یک گروه تحت درمان با دیازپام خوراکی و گروه دیگر (کنترل)، فقط

درمان نجات بخش با تیوب مقعدی دیازپام دریافت خواهند کرد و درمان

پیشگیرانه دریافت نخواهند کرد.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

دریافت خواهند کرد و درمان پیشگیرانه دریافت نخواهند کرد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان ابوزر
نام کامل فرد مسوول
شهرام نصیری
آدرس خیابان
خیابان زیتون کارمندی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1417561636
تلفن
9003 3444 61 98+
ایمیل
karami.9926@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
شهرام نصیری
آدرس خیابان
خیابان زیتون کارمندی، بیمارستان کودکان ابوزر
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1417561636
تلفن
9003 3444 61 98+
ایمیل
nasiri-sh@ajums.ac.ir

ردیف بودجه
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
مریم کردنژادیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان زیتون کارمندی، بیمارستان کودکان ابوزر
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1417561636
تلفن
9003 3444 61 98+
ایمیل
karami.9926@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
شهرام نصیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان زیتون کارمندی، بیمارستان کودکان ابوزر
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1417561636
تلفن
9003 3444 61 98+
ایمیل
nasiri-sh@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول

مریم کردنژادیان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان زیتون کارمندی، بیمارستان کودکان ابوذر

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1417561636

تلفن

9003 3444 61 98+

ایمیل

karami.9926@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تنها نتایج کل داده‌ها در اختیار عموم قرار می‌گیرد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 9 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات به دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز ارائه داده می‌شود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از داده‌ها صرفاً جهت معرفی مطالعه و بررسی نحوه اندازه

گیری پارامترها خواهد بود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر شهرام نصیری (مجری طرح)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

عدم استفاده این داده‌ها در یک مطالعه دیگر

سایر توضیحات