

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## مقایسه درمان با پروپوفل و تیوپنتال در درمان صرع استاتوس مقاوم در کودکان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه 40 بیمار 2 ماه تا 18 سال دارای تشنج طول کشنده و مقاوم به درمان با داروهای ضد تشنج فنوباریتال، فنی تویی و انفوزیون وریدی میدازولام که در آی سی یو کودکان بستری می شوند، کاندید ورود به مطالعه می باشند، به بیماران به ترتیب بستری در بخش شماره داده می شود. برای بیماران با شماره فرد پروپوفول و شماره زوج، تیوپنتال شروع می شود. پروپوفول با دوز بولوس 1-2 mg/kg وریدی داده شده و سپس با دوز 2mg/kg/hr وریدی ادامه مییابد. در صورت عدم کنترل تشنج این دوز 2mg/kg/hr هر 10 دقیقه تا حداکثر 10mg/kg/hr افزایش می یابد. تیوپنتال به صورت 1mg/kg وریدی بولوس داده شده و سپس بیمار روی تزریق آهسته وریدی 2mg/kg/hr گذاشته میشود. در صورت عدم کنترل تشنج دوز دارو 2mg/kg/hr تا حداکثر 10mg/kg/hr افزایش می یابد. اگر تشنج بیمار بعد از رسیدن به حداکثر دوز دارو کنترل نگردد، دارو قطع گردیده و بیمار روی داروی دوم قرار میگیرد. هدف از درمان، ندیدن ظاهری تشنج در بیمار برای 12 تا 24 ساعت و در استفاده از پروپوفل ندیدن امواج تشنجی و در استفاده از تیوپنتال دیدن نماي burst suppression در نوار مغز که هر 24 ساعت یکبار انجام میشود است. بیمار بصورت منظم از نظر عوارض دارویی تحت نظر میباشد و به محض مشاهده هر گونه عارضه دارویی تزریق دارو متوقف میگردد. در استفاده از پروپوفل، بیمار بخصوص از نظر آزمایشات عملکرد کبد، چربی خون، کراتین، کیناز، گازهای خونی، تحت نظر میباشد. در استفاده از تیوپنتال بیمار بخصوص از نظر عملکرد دستگاه تنفسی، قلبی و عوارض قلبی، عروقی و عفونی اسکرین می گردد.

سعیده حق بین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

71164744298 98+

آدرس ایمیل

haghbins@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-09-2008, 1387/06/22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

12-09-2009, 1388/06/21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه درمان با پروپوفل و تیوپنتال در درمان صرع استاتوس مقاوم

در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه درمان با پروپوفل و تیوپنتال در درمان صرع استاتوس مقاوم

در کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تشنج طول کشنده مقاوم به درمان شرایط

خروج از مطالعه: کمی فشار خون، هیپوکسی، سپسیس، نارسایی

کبدی، نارسایی کلیوی و بیماریهای قلبی

سن

تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138707231349N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-05-2009, 1388/02/12

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-05-2009, 1388/02/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

## فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

### 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

تشنج طول کشنده: تشنجی که بیشتر از 30 دقیقه طول بکشد یا دو یا

چند تشنج که در بین آنها بیمار سطح هوشیاری خود را باز نیابد. تشنج

طول کشنده مقاوم به درمان: تشنج طول کشنده که به مقاوم به

درمان به داروهای با بنزودیازپام، فنوباریتال و فنی توین باشد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### آدرس خیابان

بلوارزند، ساختمان مرکزی دانشگاه

#### شهر

شیراز

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1387/03/21, 2008-06-10

#### کد کمیته اخلاق

87-4044

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تشنج

#### کد ICD-10

G41

#### توصیف کد ICD-10

Status epilepticus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کنترل تشنج

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مدت بستری

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد ساعاتی که کنترل تشنج انجام می‌گیرد

### 2

#### شرح متغیر پیامد

کنترل تشنج

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انجام نوار مغز هر 24 ساعت

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد ساعاتی که منجر به دیدن نمای burst suppression و یا عدم

وجود امواج تشنجی در نوارمغز می‌شود

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوارض درمان (اسیدوز متابولیک، افزایش چربی خون، هیپوکسی،

هیپوتانسیون، افزایش CPK، آریتمی‌های قلبی)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

گازهای خونی هر ساعت، آزمایشات شیمیایی: دو بار در روز، سایر

آزمایش‌ها: یک روز در میان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات خونی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان نیاز به ونتیلاتور

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع تهویه مصنوعی تا در آوردن لوله تراشه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد ساعاتی که بیمار نیاز به ونتیلاتور دارد

### 3

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در آی سی یو

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان بستری در بخش آی سی یو اطفال تا مرخص شدن

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روزهایی که بیمار در بخش مراقبت ویژه بستری می‌گردد

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

تیوپیتال: با دوز 1mg/kg/hour تزریق آهسته وریدی

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

پروپوفل: 2mg/kg/hour تزریق پیوسته وریدی

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش آی سی یو اطفال بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

سعیده حق بین

آدرس خیابان

بلوار زند، بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی

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

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سعیده حق بین

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار زند، بیمارستان نمازی ، دفتر بخش اطفال

شهر

شیراز

کد پستی

71937-11351

تلفن

4298 1647 71 98+

### فکس

4298 1647 71 98+

### ایمیل

haghbins@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سعیده حق بین

موقعیت شغلی

استادیار، فوق تخصص آی سی یو اطفال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار زند، بیمارستان نمازی ، دفتر بخش اطفال

شهر

شیراز

کد پستی

71937-11351

تلفن

4298 1647 71 98+

### فکس

4298 1647 71 98+

### ایمیل

haghbins@sums.ac.irhaghbin72@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سعیده حق بین

موقعیت شغلی

فوق تخصص آی سی یو اطفال، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار زند، بیمارستان نمازی ، دفتر بخش اطفال

شهر

شیراز

کد پستی

71937-11351

تلفن

4298 1647 71 98+

### فکس

6298 1647 71 98+

### ایمیل

haghbins@sums.ac.irhaghbin72@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی