پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه 40 بیمار 2ماه تا 18 سال دارای تشنج طول کشنده و مقاوم به درمان با داروهای ضد تشنج فنوباربیتال، فنی توپی و انفوزیون وریدی میدازولام که در آی سی یو کودکان بستری می شوند، کاندید ورودبه 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 دوزبولوس 2-1 mg/kg وریدی داده شده و سپس با دوز 2mg/kg/hr وریدی ادامه مییابد. درصورت عدم کنترل تشنج این دوز2mg/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 حداکثر10mg/kg/hr افزایش می یابد. اگر تشنج بیمار بعد از رسیدن به حداکثر دوز دارو کنترل نگردید ، دارو قطع گردیده و بیمار روی داروی دوم قرار میگیرد. هدف از درمان، ندیدن ظاهری تشنج در بیماربرای 12 تا 24 ساعت و در استفاده از پروپوفل ندیدن امواج تشنجی و در استفاده از تیوپنتال دیدن نمای 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138707231349N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۸۸/۰۲/۱۲ ,02-05-2009**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۲/۱۲ ,2009-05-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده حق بین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71164744298

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

۱۳۸۷/۰۶/۲۲ ,2008-09-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۶/۲۱ ,2009-09-12

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

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 ، فنوباربیتال 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
2008-06-10, ۱۳۸۷/۰۳/۲۱
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 می گیرد

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 نوارمغزمی شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض درمان (اسیدوز متابولیک، افزایش چربی خون، هیپوکسی، هیپوتانسیون، افزایش CPK،آریتمی های قلبی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
گازهای خونی هر ساعت، آزمایشات شیمیایی: دو بار در روز، سایر آزمایش ها: 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 می گردد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تیوپنتال: 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
+98 71 1647 4298
فکس
+98 71 1647 4298
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
+98 71 1647 4298
فکس
+98 71 1647 4298
ایمیل
haghbins@sums.ac.irhaghbin72@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 71 1647 4298
فکس
+98 71 1647 6298
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

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی