# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## مقایسه اثر ترکیب کتامین - میدازولام با میدازولام به تنهایی در درمان صرع پایدار مقاوم به درمان های خط اول و دوم در بیماران صرع پایدار مقاوم به درمان

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

مقایسه ی اثر کتامین همراه با میدازولام در مقایسه با میدوازولام به تنهایی در کاهش عوارض و مرگ و میر و کاهش عود مجدد و کاهش مدت تشنج در بیماران با تشنج استاتوس مقاوم به درمان

**طراحی**

مطالعه به صورت feasiblity study و پایلوت می باشد و با توجه به حجم کم نمونه به صورت تصادفی انجام نخواهد شد و دو گروه ده نفره خواهد داشت

**نحوه و محل انجام مطالعه**

مطالعه در بیمارستان نمازی در بخش مراقبت های ویژه بر روی بیماران استاتوس اپیلپتیکوس مقاوم به درمان خط اول و دوم انجام خواهد شد به یک گروه مطالعه میدازولام به تنهایی و به گروه دیگر میدازولام و کتامین داده می شود و مدت زمان متوقف شدن تشنجات، عود تشنج و عوارض و میزان مرگ و میر سنجیده می شود

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

بیماران هجده تا پنجاه سال با تشنج استاتوس مقاوم وارد مطالعه می شوند و افراد باردار، افراد با سپسیس شدید، بیماران با نارسایی های مولتی ارگان، بیماران با فشارخون بالا یا شواهد افزایش فشار درون مغزی از مطالعه خارج می شوند.

**گروه‌های مداخله**

برای یک گروه درمان همزمان کتامین و میدازولام و در گروه دیگر درمان با میدازولام به تنهایی استفاده می شود برای گروه دریافت کننده کتامین توجه به فشارخون بیمارعدم فشار داخل مغزی بالا و نداشتن شواهد ایسکمی حاد میوکارد مهم است برای گروه کنترل که دریافت کننده میدازولام به تنهایی هستند توجه به پایین نبودن فشارخون بیمار مهم است.

**متغیرهای پیامد اصلی**

کوتاه شدن مدت زمان تشنج پایدار طولانی ؛ کاهش عود مجدد تشنج ؛ بررسی عوارض تشنج طولانی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221022056269N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۱/۰۸ ,28-01-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۱/۰۸ ,28-01-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۴۰۱/۱۱/۰۸ ,2023-01-28

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

فاطمه کیانی آرا

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 71 3647 4263

**آدرس ایمیل**

fateme81kiani71@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۱/۰۹/۰۳ ,2022-11-24

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۳/۰۶/۳۰ ,2024-09-20

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه اثر ترکیب کتامین - میدازولام با میدازولام به تنهایی در درمان صرع پایدار مقاوم به درمان های خط اول و دوم در بیماران صرع پایدار مقاوم به درمان

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر ترکیبی میدازولام و کتامین در استاتوس اپیلپتیکوس مقاوم به درمان

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران مبتلا به استاتوس اپیلپتیکوس مقاوم به درمان سن هجده تا پنجاه سال

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران باردار بیماران با سپسیس بیماران بعد از هیپوکسی مغزی
بیماران با نارسایی ارگان های متعدد بیماران با فشارخون و فشار داخل مغزی بالا

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

1-2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر 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**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**آدرس خیابان**

میدان نمازی بیمارستان نمازی

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

71936-13311

**تاریخ تایید**

2022-10-02, ۱۴۰۱/۰۷/۱۰

**کد کمیته اخلاق**

IR.SUMS.MED.REC.1401.349

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

تشنج استاتوس مقاوم به درمان های خط اول و دوم

**کد ICD-10**

G96.8

**توصیف کد ICD-10**

Other disorders of nervous system in diseases classified elsewhere

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

عدد هوشیاری بیمار glasco coma score

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و یک ساعت بعد و بیست و چهار ساعت بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس معیار امتیازدهی گلاسکو کما

**2**

**شرح متغیر پیامد**

زمان اتمام تشنج استاتوس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک ساعت بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس علایم بالینی بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

متغیر پیامد ثانویه بررسی میزان عوارض دارویی در دو گروه مطالعه می باشد که براساس علایم بالینی بیمار بررسی می شود.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه فشارخون و ضربان قلب بیماران و نوارقلب بیماران گرفته میشود حین دریافت داروها نیز بیمار بصورت مداوم مانیتورینگ قلبی و فشارخون می شود.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

استفاده از دستگاه فشارسنج و نوارقلب

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه مداخله داروی کتامین که جز دسته داروهای بیهوشی می باشد به صورت تزریق وریدی با دوز ۳ میلی گرم به همراه میدازولام با دوز بولوس 2/. Mg/kg و دوز نگهدارنده : شروع با 1/. میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن در یک دقیقه تا دوز ماکزیمم 2 میلی گرم به ازای یک کیلوگرم وزن بدن در دقیقه تزریق میشود که در صورت پاسخ بالینی به مدت بیست و چهارساعت ادامه داده می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه دریافت کننده میدازولام به تنهایی میدازولام با دوز بولوس 2/. Mg/kg و دوز نگهدارنده : شروع با 1/. میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن در یک دقیقه تا دوز ماکزیمم 2 میلی گرم به ازای یک کیلوگرم وزن بدن در دقیقه تزریق میشود که در صورت پاسخ بالینی به مدت بیست و چهارساعت ادامه داده می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان نمازی
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه کیانی آرا
**آدرس خیابان**
میدان نمازی
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
71936-13311
**تلفن**
+98 71 3647 4332
**فکس**
+98 71 3647 4326
**ایمیل**
nemazee_inf@sums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
محمد هاشم هاشم پور
**آدرس خیابان**
شیراز خیابان زند روبروی خیابان فلسطین ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7134814336
**تلفن**
+98 71 3230 5410
**ایمیل**
info@sums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
عمومی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
داخلی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه کیانی آرا
**موقعیت شغلی**
دستیار تخصصی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
نورولوژی
**آدرس خیابان**
میدان نمازی ، بیمارستان نمازی
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7193613311
**تلفن**
+98 71 3647 4332
**ایمیل**
fateme81kiani71@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
علی اکبر اسدی پویا
**موقعیت شغلی**
استاد تمام وقت
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
نورولوژی
**آدرس خیابان**
میدان نمازی بیمارستان نمازی
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7193613311
**تلفن**
+98 71 3647 4332
**ایمیل**
aliasadipooya@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه کیانی آرا
**موقعیت شغلی**

دستیار تخصص
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
نورولوژی
**آدرس خیابان**
میدان نمازی ، بیمارستان نمازی
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7193613311
**تلفن**
+98 71 3647 4332
**ایمیل**
fateme81kiani71@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**پروتکل مطالعه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نقشه آنالیز آماری**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**گزارش مطالعه بالینی**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست