

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

## 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 از مطالعه

مقایسه ی اثر کتامین همراه با میدازولام در مقایسه با میدازولام 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 feasibility 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 اپیلتیکوس 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.

#### گروه های 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 بیمار عدم 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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

4263 3647 71 98+

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 اپیلتیکوس مقاوم به درمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

**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 نوار قلب بیماران گرفته میشود حین دریافت داروها نیز بیمار بصورت مداوم مانیتورینگ قلبی و فشارخون می شود.  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
استفاده از دستگاه فشارسنج و نوار قلب

## 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 ۲/۰ Mg/kg و دوز نگهدارنده : شروع با ۱/۰ میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن در یک دقیقه تا دوز ماکزیمم ۲ 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 ۲/۰ Mg/kg و دوز نگهدارنده : شروع با ۱/۰ میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن در یک دقیقه تا دوز ماکزیمم ۲ 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

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

## تائیدیه 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

1

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**  
 4332 3647 71 98+  
**ایمیل**  
 fateme81kiani71@gmail.com

**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**  
 4332 3647 71 98+  
**فکس**  
 4326 3647 71 98+  
**ایمیل**  
 nemazee\_inf@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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**  
 4332 3647 71 98+  
**ایمیل**  
 aliasadipooya@yahoo.com

**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**  
 5410 3230 71 98+  
**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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

**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**

## 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

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

4332 3647 71 98+

ایمیل

fateme81kiani71@gmail.com