

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثربخشی ملاتونین و کلوبازام در پروفیلاکسی تشنج ناشی از تب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ملاتونین با کلوبازام به عنوان عوامل پیشگیری کننده از تشنج های تب دار راجعه، یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، غیر تصادفی، فاز 3 بر روی 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان کودکان بهرامی تهران برای بررسی اثر دو دارو جهت پروفیلاکسی تشنج ناشی از تب

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن شش ماه تا 5 سال و مراجعه با دومین نوبت تشنج ناشی از تب شرایط عدم ورود: سابقه دریافت پروفیلاکسی دارویی، سابقه صرع و یا اختلال عصبی دیگر

گروه های مداخله

گروه مداخله: کودکان 6 الی 60 ماهه با دو نوبت تشنج تب دار ساده که در طی 48 ساعت اول بیماری تب دار، ملاتونین دریافت کرده اند. گروه کنترل: کودکان 6 الی 60 ماهه با دو نوبت تشنج تب دار ساده که در طی 48 ساعت اول بیماری تب دار، کلوبازام دریافت کرده اند.

متغیرهای پیامد اصلی

عود حملات بعدی تشنج های تب دار ساده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

FC

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221102056380N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-08-2023، ۱۴۰۲/۰۶/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 26-08-2023، ۱۴۰۲/۰۶/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-08-2023، ۱۴۰۲/۰۶/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید خسروشاهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3000 7301 21 98+

آدرس ایمیل

n_khosroshahi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-01، ۱۳۹۹/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-02، ۱۴۰۰/۰۷/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-10-01، ۱۳۹۹/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-03-20، ۱۴۰۰/۱۲/۲۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-03-20، ۱۴۰۰/۱۲/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ملاتونین و کلوبازام در پروفیلاکسی تشنج ناشی از تب

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ملاتونین و کلوبازام در پروفیلاکسی تشنج ناشی از تب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان از سن دوازده ماه تا 5 سال مراجعه با دومین نوبت تشنج ناشی از تب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه دریافت پروفیلاکسی دارویی سابقه صرع و یا اختلال عصبی دیگر سابقه تأخیر تکاملی

سن

از سن 12 ماهه تا سن 5 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

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 مرکز طبی کودکان، دانشگاه علوم پزشکی

تهران

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مرکز طبی کودکان، پلاک

62

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تاریخ تایید

1399/10/06, 2020-12-26

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.CHMC.REC.1399.168

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تشنج ناشی از تب

کد ICD-10

R56.00

توصیف کد ICD-10

Simple febrile convulsions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عود حملات بعدی تشنج‌های تب دار ساده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 و 12 ماه بعد از شروع مداخله در کودکان با تشنج ناشی از تب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از والدین

2

شرح متغیر پیامد

شناسایی عوارض جانبی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 و 12 ماه بعد از شروع مداخله در کودکان با تشنج ناشی از تب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از والدین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در 48 ساعت اول بیماری تب دار، ملاتونین به میزان 0/3 mg/kg هر 8 ساعت بصورت خوراکی به کودکان داده می‌شود.

قرص ملاتونین حاوی 3 میلی گرم ماده مؤثره، ساخت کارخانه رازک ایران است.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در 48 ساعت اول بیماری تب دار، قرص کلوبازام هر

12 ساعت بصورت خوراکی به کودکان داده می‌شود. دوز داروی

کلوبازام بر اساس وزن کودک (کمتر 5 کیلوگرم: یک چهارم قرص، 5 تا

10 کیلوگرم: یک دوم قرص، 10 تا 15 کیلوگرم: سه چهارم قرص و

بیشتر از 15 کیلوگرم یک قرص) تنظیم می‌شود. قرص کلوبازام حاوی

10 میلی گرم ماده مؤثره، ساخت کارخانه حکیم ایران است.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان بهرامی

نام کامل فرد مسوول

ناهید خسروشاهی

آدرس خیابان

خیابان دماوند

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1641744991

تلفن

3000 7301 21 98+

فکس

9809 7756 21 98+

ایمیل

n_khosroshahi@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

81631 21 98+

ایمیل

tumspr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

ناهید خسروشاهی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

خیابان دماوند، بیمارستان کودکان بهرامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1641744991

تلفن

3000 7301 21 98+

فکس

8809 7756 21 98+

ایمیل

n_khosroshahi@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ناهید خسروشاهی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

خیابان دماوند، بیمارستان کودکان بهرامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1641744991

تلفن

3000 7301 21 98+

فکس

8809 7756 21 98+

ایمیل

n_khosroshahi@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ناهید خسروشاهی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

خیابان دماوند، بیمارستان کودکان بهرامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1641744991

تلفن

3000 7301 21 98+

فکس

8809 7756 21 98+

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

سایر توضیحات