

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی میزان اثر پرگابالین در درمان تشنجات پارشیال مقاوم به درمان کودکان و نوجوانان زیر 18 سال

چکیده پروتکل

چکیده

پرگابالین یکی از داروهای جدید ضد تشنج است که در درمان تشنجات پارشیال مقاوم به درمان کودکان مورد استفاده قرار میگیرد. در این طرح از داروی مذکور استفاده شده تا میزان تاثیر آن بر درصد کاهش تشنجات در کودکان و نوجوانان مبتلا به تشنجات پارشیال مقاوم به درمان، مورد بررسی قرار گیرد. در این مطالعه before-after دوازده هفته ای و بامندولوی Open-label clinical trial کودکان و نوجوانان زیر 18 سال مبتلا به تشنجات پارشیال مقاوم به درمان، تحت درمان با پرگابالین قرار می گیرند. بیمارانی که برای کنترل تشنج در حال استفاده از vigabatrine و یا felbamate هستند، بیماران مبتلا به انواع تشنجات absence، سندروم لنوکس، میوکلونیک، status epilepticus، بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی و نیز بیماران مبتلا به اختلالات پیشرونده عصبی از مطالعه حذف می شدند. حجم نمونه بر اساس روشهای آماری در حدود 30 بیمار تعیین گردید. بعد از انتخاب بیماران و قبل از ورود به مطالعه در یک دوره زمانی 6 هفته (baseline) میانگین تشنجات روزانه و هفتگی بیماران ثبت می گردد. سپس در طی دوره زمانی 2 هفته (titration period) دارو به روش flexible dose از 25-75 میلی گرم در روز شروع شده و بر اساس پاسخ بالینی بیمار، به دوز max که در این مطالعه 450 میلی گرم در روز در نظر گرفته شده است، رسانیده می شود. سپس دارو به مدت 12 هفته به بیمار داده شده و باز هم میانگین تشنجات روزانه و هفتگی بیمار ثبت می گردد. در پایان مطالعه میزان RRatio و Responder rate بیماران مورد بررسی قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201206099982N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۵/۱۹، 09-08-2012
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۵/۱۹، 2012-08-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا توسلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5982 2214 21 98+

آدرس ایمیل

a_tavasoli@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بخش خصوصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۴/۱۱، 2011-07-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۶/۱۱، 2011-09-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثر پرگابالین در درمان تشنجات پارشیال مقاوم به

درمان کودکان و نوجوانان زیر 18 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پرگابالین در درمان تشنج کودکان و نوجوانان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

مطالعه در گروه سنی کودکان و نوجوانان زیر 18 سال انجام شده و جنسیت کودک مطرح نیست. معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: تمامی کودکان گروه سنی زیر 18 سال که مبتلا به تشنج پارشیال مقاوم به درمان می باشند (یعنی قبل از مطالعه حداقل سه داروی ضد تشنج به تنهایی یا همزمان، مصرف نموده ولی بازهم تشنجات بیمار به شکل قابل توجهی ادامه دارد)؛ بیماران مورد نظر بایستی حد اقل 4-6

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان اثر پیرگابالین در درمان تشنجات پارشیال مقاوم به درمان کودکان و نوجوانان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه ؛ 3 ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معدل فرکانس تشنجه‌ها در یک دوره زمانی 28 روزه در ابتدا و انتهای دوره درمان (RRatio)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین درصد بیماری‌هایی که پاسخ بالینی مناسبی نداشته‌اند؛ تعیین درصد عوارض شناخته شده دارو در بین بیماران وارد شده به مطالعه و تعیین درصد هر عارضه به تفکیک؛ تعیین درصد قطع دارو به تفکیک ناکارآمدی دارو و یا ایجاد عوارض جانبی؛ تعیین retention rate با تعداد بیماری‌هایی که بعد از طی قسمتی از دوره درمانی یا تمام آن هنوز در حال دریافت پیرگابالین هستند؛ تقسیم بندی علت تشنج بیماران وارد شده به مطالعه بر اساس دو گروه: idiopathic و symptomatic

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته های 2و4و8و12 درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس درصد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی 12 هفته ای با طراحی before-after خواهد بود. متدولوژی مطالعه از نوع Open-label است. بعد از انتخاب بیماران و قبل از ورود به مطالعه در یک دوره زمانی 6 هفته (baseline) میانگین تشنجات روزانه و هفتگی بیماران ثبت می گردد. سپس در طی دوره زمانی 2 هفته (titration period) داروی پیرگابالین به روش flexible dose از 25-75 میلی گرم در روز شروع شده و به دوز ماکزیمم که در این مطالعه 450 میلی گرم در روز در نظر گرفته شده است رسانده می شود. سپس دارو به مدت 12 هفته به بیمار داده می شود و باز هم میانگین تشنجات روزانه و هفتگی بیمار ثبت می گردد. فرم دارویی مورد استفاده کپسول پیرگابالین است که در اشکال 150، 75، 25 میلی گرم در دسترس می باشد. وعده های دارویی نیز در مطالعه BID (2 بار در روز) یا TID (3 بار در روز) میباشد. پیامد مورد نظر در مطالعه (outcome) رسانی در فرکانس تشنجات بیمار به 50% دوره baseline می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرض توسلی ' غلامرضا زمانی

تشنج پارشیال در طی دوره زمانی 6 هفته (baseline) قبل از ورود به مطالعه داشته باشند؛ بیماران در طی دوره زمانی 6 هفته (baseline) هیچگاه بیشتر از 28 روز بدون تشنج (seizure. Free) نبوده باشند. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: بیماری‌هایی که برای کنترل تشنج پارشیال در حال استفاده از vigabatrine و یا felbamate بودند؛ بیماران مبتلا به انواع تشنجات absence ، سندروم لنوکس، میوکلونیک و status epilepticus؛ بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی؛ بیماران مبتلا به اختلالات پیشرونده عصبی.

سن

از سن 1 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 26

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق ' معاونت پژوهشی ' دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران ' بلوار کشاورز ' نبش خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/04/24, 2012-07-14

کد کمیته اخلاق

91/130/801/ص

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تشنج مقاوم به درمان

کد ICD-10

G40.O, G40

توصیف کد ICD-10

Episodic and paroxysmal disorders

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا زمانی

موقعیت شغلی

فوق تخصص مغز و اعصاب کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز ' خیابان دکتر قریب ' بیمارستان مرکز طبی

کودکان ' بخش اعصاب کودکان

شهر

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

+98 21 6693 5848

فکس

ایمیل

ghrzamani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا توسلی

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی مغز و اعصاب کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز ' خیابان دکتر قریب ' بیمارستان مرکز طبی کودکان '

بخش اعصاب کودکان

شهر

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

+98 21 6693 5848

فکس

ایمیل

dralit73@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

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز ' خیابان دکتر قریب ' بیمارستان مرکز طبی

کودکان ' درمانگاه مغز و اعصاب کودکان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

خصوصی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا توسلی - دکتر غلامرضا زمانی

آدرس خیابان

تهران ' بلوار کشاورز ' خیابان دکتر قریب ' بیمارستان مرکز طبی

کودکان ' بخش اعصاب کودکان

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

خصوصی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا توسلی

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی مغز و اعصاب کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز ' خیابان دکتر قریب ' بیمارستان مرکز طبی

کودکان ' بخش اعصاب کودکان

شهر

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

+98 21 6693 5848

فکس

ایمیل

dralit73@yahoo.com

آدرس صفحه وب

