

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی اثر زونیساماید بعنوان داروی کمکی در درمان کودکان مبتلا به صرع مقاوم در بیمارستان کودکان مفید

dr.mk.bakhshandehbali@sbmu.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

داروی زونیساماید بعنوان یک داروی ضد تشنج با طیف عملکرد وسیع شناخته می شود. داروی زونیساماید در کنترل انواع تشنجهای پارشیل و ژنرالیزه مؤثر است. آنچه در مطالعات گذشته کمتر به آن پرداخته شده است عبارتند از: اینکه داروی زونیساماید تا چه اندازه بعنوان داروی کمکی در کنترل تشنجهای مقاوم کودکان مؤثر است. در این مطالعه تعداد شصت و هفت کودک یک تا هجده سال که با تشنج به بیمارستان کودکان مفید مراجعه می کنند و علیرغم مصرف دو یا سه داروی ضد تشنج، کنترل نشده اند، و بیماریهای نورودژنراتیو ندارند، تحت درمان با زونیساماید قرار گرفته و بعد از یکماه و سپس شش ماه از زمان شروع زونیساماید، از نظر کنترل تشنج و میزان کاهش فرکانس و شدت تشنج مورد ارزیابی قرار می گیرند. در صورتی که طی پیگیری بیش از پنجاه درصد کاهش در فرکانس و یا شدت تشنج اتفاق بیفتد، بعنوان پاسخ دهنده به دارو شناخته می شود.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
Pediatric neurology neresearch center of

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۲۰۱۱-۱۱-۰۱, ۱۳۹۰/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۲۰۱۲-۱۰-۰۱, ۱۳۹۱/۰۷/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر زونیساماید بعنوان داروی کمکی در درمان کودکان مبتلا به صرع مقاوم در بیمارستان کودکان مفید

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر زونیساماید در درمان صرع مقاوم کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: کودکان یک تا هجده سال؛ مبتلا به صرع مقاوم؛ ارجاع به بیمارستان کودکان مفید معیار خروج: کودکان مبتلا به بیماریهای نورودژنراتیو

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: 67

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012091210508N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۲۰۱۲-۰۹-۱۸, ۱۳۹۱/۰۷/۱۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۲۰۱۲-۱۰-۰۹, ۱۳۹۱/۰۷/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد کاظم بخشنده بالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9625 2225 21 98+

آدرس ایمیل

مصدق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح مداخله

کودکانی که با تشنج به بیمارستان کودکان مفید مراجعه می کنند و علیرغم مصرف دو یا سه داروی ضد تشنج، کنترل نشده اند، و بیماری نورودژنراتیو ندارند، تحت درمان با زونیساماید با دوز 2-12 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم فرار گرفته و بعد از یکماه و سپس شش ماه از نظر کنترل تشنج و میزان کاهش فرکانس، شدت و تواتر تشنج مورد ارزیابی قرار می گیرند و در صورتی که طی پیگیری بیش از 50% کاهش در فرکانس، شدت یا تواتر تشنج اتفاق بیفتد، بعنوان پاسخ دهنده به دارو شناخته می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات اعصاب کودکان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد کاظم بخشنده بالی

آدرس خیابان

تهران، شریعتی، کوچه کامیار، پلاک 25

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر غفرانی

آدرس خیابان

تهران، شریعتی، کوچه کامیار، پلاک 25

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/06/26, 2012-09-16

کد کمیته اخلاق

1391-1-146-9591-10230

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صرع مقاوم

کد ICD-10

G40

توصیف کد ICD-10

Episodic and paroxysmal disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تشنج

مقاطع زمانی اندازه گیری

یکماه و شش ماه بعد از شروع دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

مصاحبه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات اعصاب کودکان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد کاظم بخشنده بالی

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی اعصاب کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران ، شریعتی ، کوچه کامیار ، پلاک 25

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9625 2225 21 98+

فکس

ایمیل

Dr.MK.Bakhshandehbali@sbmu.ac.ir

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

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات اعصاب کودکان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد کاظم بخشنده بالی

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی مغز و اعصاب کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران ، شریعتی ، کوچه کامیار ، پلاک 25

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2259625 212+

فکس

ایمیل

Dr.MK.Bakhshandehbali@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات اعصاب کودکان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروانه کریم زاده

موقعیت شغلی

فوق تخصص اعصاب کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران ، شریعتی ، کوچه کامیار ، پلاک 25

شهر

Tehran

کد پستی

تلفن

2259625 212+

فکس

ایمیل

Pkarimzadeh@yahoo.com