پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012091210508N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-10-09, ۱۳۹۱/۰۷/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-10-09, 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

+98 21 2225 9625

آدرس ایمیل

dr.mk.bakhshandehbali@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

Pediatric neurology nesearch center of

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-11-01, ۱۳۹۰/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-01, 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;ابتلا 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **67**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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
علوم پزشكي شهيد بهشتي
آدرس خیابان
تهران ، ولنجک
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-09-16, ۱۳۹۱/۰۶/۲۶
کد کمیته اخلاق
1391-1-146-9591-10230

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
یکماه و شش ماه بعد از شروع دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

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،وبیماری نورودژنراتیو ندارند، تحت درمان با زونیساماید با دوز 2-12 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم قرار 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 ، شریعتي ، کوچه کامیار ، پلاک 25
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتي
نام کامل فرد مسوول
دکتر غفرانی
آدرس خیابان
تهران ، شریعتي، 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 پزشكي شهيد بهشتي
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

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 ، شريعتي، کوچه کامیار ، پلاک 25
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+212 2259625
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 ، شريعتي، کوچه کامیار ، پلاک 25
شهر
Tehran
کد پستی
تلفن
+212 2259625
فکس
ایمیل
Pkarimzadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 ، شريعتي ، کوچه کامیار ، پلاک 25
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2225 9625
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