

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## مقایسه اثر زونیساماید و پره گابالین به عنوان داروی همراه در کنترل صرع مقاوم کودکان

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. داروی پره گابالین نحوه اثر شبیه به گاباپنتین دارد. مقایسه ترجیح این دو دارو از نظر چگونگی اثر درمانی در صرع مقاوم کودکان صورت نگرفته است. در این مطالعه نود و شش کودک 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، بطور تصادفی به دو گروه تقسیم شده و گروه اول تحت درمان با زونیساماید و گروه دوم تحت درمان با پره گابالین قرار گرفته و بعد از یکماه و سپس شش ماه از زمان شروع داروها، از نظر کنترل تشنج و میزان کاهش فرکانس تواتر و شدت تشنج مورد ارزیابی قرار می گیرند. در صورتی که طی پیگیری بیش از 50% کاهش در فرکانس یا شدت تشنج اتفاق بیفتد، بعنوان پاسخ دهنده به دارو شناخته می شود.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2012-04-01, ۱۳۹۱/۰۱/۱۳

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2012-11-01, ۱۳۹۱/۰۸/۱۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### اطلاعات عمومی

**عنوان علمی کارآزمایی**  
مقایسه اثر زونیساماید و پره گابالین به عنوان داروی همراه در کنترل صرع مقاوم کودکان

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012091210508N4  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-10-2012, ۱۳۹۱/۰۷/۲۹  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2012-10-20, ۱۳۹۱/۰۷/۲۹

#### 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

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
اثر زونیساماید و پره گابالین در کنترل 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**  
مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**  
حجم نمونه پیش بینی شده: 96

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوبه 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

**تأییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**آدرس خیابان**

تهران - ولنجک

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تأیید**

1391/06/16, 2012-09-06

**کد کمیته اخلاق**

1391-1-146-1010

**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**

1 و 6 ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مصاحبه

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

نود و شش کودکی که با تشنج به بیمارستان کودکان مفید مراجعه می‌کنند و علیرغم مصرف دو یا سه داروی ضد تشنج، کنترل نشده‌اند، و بیماری نورودژنراتیو ندارند، بطور تصادفی به دو گروه (1 و 2) تقسیم شده و گروه اول تحت درمان با زونیساماید خوراکی با دوز دو تا دوازده میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن قرار گرفته و بعد از یکماه و سپس شش ماه از زمان شروع داروها از نظر کنترل تشنج و میزان کاهش فرکانس تواتر و شدت تشنج مورد ارزیابی قرار می‌گیرند و میزان کاهش فرکانس تواتر و شدت تشنج این گروه با گروه دوم مقایسه می‌شود. در صورتی که طی پیگیری بیش از پنجاه درصد کاهش در فرکانس یا شدت تشنج اتفاق بیفتد، بعنوان پاسخ دهنده به دارو شناخته می‌شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

نود و شش کودکی که با تشنج به بیمارستان کودکان مفید مراجعه می‌کنند و علیرغم مصرف دو یا سه داروی ضد تشنج، کنترل نشده‌اند، و بیماری نورودژنراتیو ندارند، بطور تصادفی به دو گروه (1 و 2) تقسیم شده و گروه دوم تحت درمان با پره گابالین خوراکی با دوز پنج تا پانزده میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن قرار گرفته و بعد از یکماه و سپس شش ماه از زمان شروع داروها از نظر کنترل تشنج و میزان کاهش فرکانس تواتر و شدت تشنج مورد ارزیابی قرار می‌گیرند و میزان کاهش فرکانس تواتر و شدت تشنج این گروه با گروه اول مقایسه می‌شود. در صورتی که طی پیگیری بیش از پنجاه درصد کاهش در فرکانس یا شدت تشنج اتفاق بیفتد، بعنوان پاسخ دهنده به دارو شناخته می‌شود.

**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  
کشور مبدی 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 اعصاب کودکان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران ، شریعتی، کوچه کامیار ، پلاک 25  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تهران  
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 غفرانی  
موقعیت شغلی  
استاد اعصاب کودکان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان  
تهران ، شریعتی، کوچه کامیار ، پلاک 25  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تهران  
تلفن  
2259625 212+  
فکس  
ایمیل  
Dr.MK.Bakhshandehbali@sbmu.ac.ir  
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  
تهران  
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