

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

چکیده

داروی پره گابالین بعنوان یک داروی ضد تشنج با طیف عملکرد وسیع شناخته می شود. داروی پره گابالین در کنترل انواع تشنجهای پارشیل و ژنرالیزه مؤثر است. در این مطالعه تعداد شصت 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 پره گابالین قرار گرفته و بعد از یکماه و سپس شش ماه از زمان شروع پره گابالین، 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.

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات اعصاب کودکان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2011-10-01, ۱۳۹۰/۰۷/۰۹

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2012-10-02, ۱۳۹۱/۰۷/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پره گابالین 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

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012101510508N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-10-2012, ۱۳۹۱/۰۷/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-10-21, ۱۳۹۱/۰۷/۳۰

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

dr.mk.bakhshandehbali@sbm.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

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
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران ، ولنجک
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
1391/06/26, 2012-09-16
کد کمیته اخلاق
1391-1-146-1009

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
پره گابالین خوراکی با دوز 5-15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم
طبقه بندی

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

تلفن

9625 2225 21 98+

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

فوق تخصص 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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد