

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## اثربخشی و تحمل پذیری داروی لاموتریزین در مقایسه با لووتیراستام در کنترل صرع سالمندان

tayebmam@sina.tums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

با توجه به اهمیت انتخاب داروی مناسب جهت کنترل حملات تشنجی در سالمندان بگونه ای که کمترین عوارض همراه با بالاترین تأثیرات حاصل گردد، این مطالعه با هدف مقایسه اثردرمانی دو داروی لاموتریزین و لووتیراستام در کنترل بیماری صرع در سالمندان انجام شده است. بیماران سالمند بالای 60 سال با سابقه حداکثر یکساله حمله صرع در این مطالعه شرکت کردند. مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوبه کور انجام گردید. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه قرار گرفتند. گروه اول تحت درمان با لاموتریزین و گروه دوم تحت درمان با لووتیراستام قرار گرفتند. پیگیری بیماران در هفته های 2، 4، 8، 12 و 20 بعد از اتمام دوره درمانی (چهار هفته) از نظر تعداد حملات صرع، اختلالات آزمایشگاهی و عوارض جانبی دارو انجام گردید. در صورت عدم مراجعه جهت پیگیری و یا بروز عوارض شدید دارویی و فوت بیمار از مطالعه خارج شدند.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2012-03-20, ۱۳۹۱/۰۱/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی و تحمل پذیری داروی لاموتریزین در مقایسه با لووتیراستام در کنترل صرع سالمندان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

کنترل صرع در سالمندان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : سن مساوی و بالای 65 سال، تشخیص بیماری در یکسال اخیر، 2 یا بیشتر حمله صرعی را ظرف یک سال گذشته تجربه کرده باشد، حداقل 1 حمله صرعی طرف 6 ماه قبل داشته باشد، طول عمر مورد انتظار (life Expectancy) حداقل یکساله داشته باشد، نوع تشنج بیمار در هر دو نوبت Unprovoked Partial or Generalized باشد، عدم وجود حساسیت دارویی به داروهای لاموتریزین و لووتیراستام، عدم سابقه ابتلا به بیماری روانی یا اختلال ذهنی شدید که باعث اختلال در همکاری بیمار گردد. معیارهای خروج از مطالعه : ایجاد عوارض غیر قابل تحمل دارویی در بیمار، ایجاد عوارض بالقوه خطرناک پس از شروع مصرف دارو در بیماران، عدم همکاری بیماران در انجام ویزیت های پیگیری، ایجاد اختلالات آزمایشگاهی بارز، مصرف همزمان سایر داروهای ضد تشنج پس از ورود به مطالعه، مصرف همزمان داروهای مخدر و الکل پس از ورود به مطالعه، کاهش سطح هوشیاری به علت بیماری زمینه ای، فوت بیمار قبل از اتمام مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013021211560N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 18-05-2013, ۱۳۹۲/۰۲/۲۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2013-05-18, ۱۳۹۲/۰۲/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

طیب رمیم

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات تروما و جراحی سینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0000 6312 21 98+

#### آدرس ایمیل

سن  
از سن 65 ساله تا سن 100 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 95  
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

اتوبان شهید همت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1390/07/01, 2011-09-23

کد کمیته اخلاق

827

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صرع سالمندی

کد ICD-10

G40

توصیف کد ICD-10

Epilepsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کنترل تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار هفته پس از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مصاحبه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

داروی لاموتریزین با 25 میلی گرم در روز شروع شده و تا دوز 200 میلی گرم در روز افزایش یافت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

داروی لوتیراستام با دوز 250 میلی گرم در روز شروع شده و تا دوز 1000 میلی گرم در روز ادامه یافت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر پردیس اعتمادی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

تهران- بلوار کشاورز- خیابان قدس - ساختمان مرکزی دانشگاه

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

کد پستی  
تلفن  
0000 6312 21 98+  
فکس  
ایمیل  
pardisedemadi@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران ، بیمارستان سینا  
نام کامل فرد مسوول  
پردیس اعتمادی  
موقعیت شعلی  
دستیار نورولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد ، بیمارستان سینا  
شهر  
Tehran  
کد پستی  
تلفن  
0000 6312 21 98+  
فکس  
ایمیل  
pardisedemadi@tums.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

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  
دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان سینا  
نام کامل فرد مسوول  
پردیس اعتمادی  
موقعیت شعلی  
دستیار نورولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران- خیابان امام خمینی - میدان حسن آباد- بیمارستان سینا  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1136746911  
تلفن  
0000 6312 21 98+  
فکس  
ایمیل  
pardisedemadi@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان سینا  
نام کامل فرد مسوول  
پردیس اعتمادی  
موقعیت شعلی  
دستیار تخصصی نورولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا  
شهر  
تهران