پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثربخشي و تحمل پذيري داروي لاموتريژين در مقايسه با لووتيراستام در كنترل صرع سالمندان

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به اهمیت انتخاب داروی مناسب جهت کنترل حملات تشنجی در سالمندان بگونه ای که کمترین عوارض همراه با بالاترین تاثیرات حاصل گردد، این مطالعه با هدف مقایسه اثردرمانی دو داروی لاموتریژین و لوتیراستام در کنترل بیماری صرع در سالمندان انجام شده است.
بیماران سالمند بالای 60سال با سابقه حداکثر یکساله حمله صرع در این مطالعه شرکت کردند. مطالعه به صورت كارآزمايي بالينی تصادفی دو سویه کور انجام گردید. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه قرار گرفتند. گروه اول تحت درمان با لاموتریژین و گروه دوم تحت درمان با لوتیراستام 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013021211560N3**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید 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

+98 21 6312 0000

آدرس ایمیل

tayebramim@sina.tums.ac.ir

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

اثربخشي و تحمل پذيري داروي لاموتريژين در مقايسه با لووتيراستام در كنترل 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، تشخيص بيماری در يكسال اخير، 2 يا بيشتر حمله صرعي را ظرف يك سال گذشته تجربه كرده باشد، حداقل 1حمله صرعی ظرف 6ماه 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 لاموتریژین و لوتیراستام، 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

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 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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
اتوبان شهید همت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱
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 لاموتریژین 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

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 شغلی
دستیار نورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- خیابان امام خمینی - میدان حسن آباد- بیمارستان سینا
شهر
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6312 0000
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 شغلی
دستیار تخصصی نورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6312 0000
فکس
ایمیل
pardisedemadi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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