پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثربخشی دپاکین و فنی توئین در متوقف کردن تشنجهای سریال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه میان اثر درمانی دو داروی شایع ضدصرع؛ فنی توئین و دپاکین) در متوقف کردن تشنجات سریال است. معیارهای ما برای ورود به مطالعه شامل سن بیشتر از 18سال و رخ دادن حداقل دو تشنج تونیک- کلونیک ژنرالیزه (همراه با بهبود کامل سطح هوشیاری بین آنها) طی 24 ساعت گذشته میباشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل تشنج پایدار, بارداری و وجود هرگونه ممنوعیت مصرف فنی توئین یا دپاکین مانند بلوک قلبی, نارسایی کبدی و ... میباشد. حجم نمونه مطالعه 60 بیمار میباشد که به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. یک گروه فنی توئین وریدی با دوز 18 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن دریافت میکند و گروه دیگر دپاکین وریدی با دوز 20 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن که با دوز نگهدارنده 1 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم در ساعت ادامه خواهد یافت. تمام بیماران به مدت 24 ساعت پس از تجویزدارو کاملا تحت نظر خواهند بود. اثربخشی دارو به معنای توقف کامل تشنجات خواهد بود که طی 24 ساعت پس از تجویز دارو ارزیابی میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013012012208N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-04-28, ۱۳۹۲/۰۲/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-04-28, ۱۳۹۲/۰۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا رعیت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز, گروه نورولوژی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1230 1607

آدرس ایمیل

raeyatr@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز- معاونت تحقیقات و فناوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-03, ۱۳۹۱/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-05, ۱۳۹۱/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دپاکین و فنی توئین در متوقف کردن تشنجهای سریال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دپاکین و فنی توئین در تشنجات سریال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1-سن بیش از 18 سال 2- تشنج سریال به معنای وجود دو نوبت تشنج تونیک-کلونیک طی یک ساعت یا بیش از 2 تشنج تونیک-کلونیک ژنرالیزه در 24 ساعت گذشته که بین آنها بیمار کاملا هوشیار باشد, است. شرایط خروج از مطالعه: 1-تشنج پایدار (استاتوس اپی لپتیکوس) 2-بارداری 3-نارسایی کبدی 4-نارسایی کلیوی 5-سن کمتر از 18 سال 6- هرگونه ممنوعیت مصرف داروهای فنی توئین و دپاکین (شامل بیماری قلبی, حساسیت به دارو, فشارخون سیستولیک کمتر از 100 میلیمتر جیوه, ضربان قلب کمتر از 60)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **100 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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 شیراز
آدرس خیابان
شیراز, بلوار زند, دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
7134814336
تاریخ تایید
2012-07-12, ۱۳۹۱/۰۴/۲۲
کد کمیته اخلاق
ct-91-1950

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اپی لپسی
کد ICD-10
G40.3
توصیف کد ICD-10
Generalized idiopathic epilepsy and epileptic syndromes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات تشنج در طی 24 ساعت پس از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تحت نظر گرفتن بیمار و تکمیل فرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ریتم قلبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مانیتورینگ مداوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ قلبی

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مانیتورینگ مداوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج دیژیتال

3

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مانیتورینگ مداوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ قلبی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تجویز دپاکین (سدیم والپروات) وریدی با دوز 20 میلی گرم/کیلوگرم و سپس ادامه آن با دوز 1 میلی گرم/کیلوگرم/ساعت به مدت 24 ساعت
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تجویز فنی توئین وریدی با دوز 18 میلی گرم/ کیلوگرم
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا رعیت
آدرس خیابان
شیراز, میدان نمازی, بیمارستان نمازی
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
شیراز, بلوار زند, دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز, گروه نورولوژی
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا رعیت
موقعیت شغلی
دستیار رشته نورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز, بلوار زند, دانشگاه علوم پزشکی شیراز, گروه نورولوژی
شهر
شیراز
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 1612 1065
فکس
ایمیل
raeyatr@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز, گروه نورولوژی
نام کامل فرد مسوول
پیمان پترام فر
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز, بلوار زند, دانشگاه علوم پزشکی شیراز, گروه نورولوژی
شهر
شیراز
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 1612 1065
فکس
ایمیل
petramfar@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز, گروه نورولوژی
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا رعیت
موقعیت شغلی
دستیار نورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز, بلوار زند, دانشگاه علوم پزشکی شیراز, گروه نورولوژی
شهر
شیراز
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 1612 1065
فکس
ایمیل
raeyatr@yahoo.com
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