

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## بررسی تاثیر پیراستام بر breath holding spell کودکان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثیر پیراستام بر حملات ریسه کودکان مراجعه کننده به کلینیک نورولوژی است. معیارهای ورود شامل موارد زیر است. ۱- شرح حال والدین از حملات ریسه در کودک 2- حداقل سن 6 ماه و حداکثر 3 سال 3- نوار مغز طبیعی. 4- عدم وجود بیماریهای سیستمیک 5- رشد و تکامل طبیعی نرمال 6- عدم وجود صرع در افراد درجه یک خانواده 7- عدم وجود اختلالات الکترولیتی (هیپوگلیسمی و هیپوکلسمی) معیار خروج شامل موارد زیر است: 1- تاریخچه مثبت حملات تشنجی 2- کودکان تحت درمان با داروهای ضد تشنج 3- تاخیر تکامل عصبی 4- ابتلا به بیماریهای قلبی 5- کودکان مبتلا به آنمی. 100 نفر از مراجعین مبتلا به ریسه به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده، یک گروه پلاسیبو و گروه دیگر پیراستام با دوز 40mg/kg/day دریافت می کنند و سپس تعداد حملات قبل از درمان، 2 هفته پس از درمان، 2 ماه پس از درمان بررسی می شود.

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-04-2009, 1388/01/26

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-06-2009, 1388/04/01

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیراستام بر breath holding spell کودکان

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیراستام بر حملات ریسه کودکان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: ۱- شرح حال والدین از حملات ریسه در کودک 2- حداقل سن 6 ماه و حداکثر 3 سال 3- نوار مغز طبیعی. 4- عدم وجود بیماریهای سیستمیک 5- رشد و تکامل طبیعی نرمال 6- عدم وجود صرع در افراد درجه یک خانواده 7- عدم وجود اختلالات الکترولیتی (هیپوگلیسمی و هیپوکلسمی) معیار خروج: 1- تاریخچه مثبت حملات تشنجی 2- کودکان تحت درمان با داروهای ضد تشنج 3- تاخیر تکامل عصبی 4- ابتلا به بیماریهای قلبی 5- کودکان مبتلا به آنمی 6- عوارض دارویی پیراستام

#### سن

از سن 1 ساله تا سن 3 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138801231808N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-06-2009, 1388/04/08

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-06-2009, 1388/04/08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علی عباسخانیان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3010 1223 15 98+

#### آدرس ایمیل

aabbaskhanian@mazums.ac.ir

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز سوسپانسیون پیراستام طی یک دوره دو ماهه به میزان 40mg/kg/day

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز سوسپانسیون دارو نما طی یک دوره 2 ماهه

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی عباسخانیان

آدرس خیابان

میدان امام-بلوار پاسداران-بیمارستان بوعلی سینا-بخش اطفال

شهر

ساری

### 2

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک طبوبی

نام کامل فرد مسوول

علی عباسخانیان

آدرس خیابان

شهر

ساری

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی عباسخانیان

آدرس خیابان

ساری- میدان امام -بلوار پاسداران -بیمارستان بوعلی-بخش

کودکان

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

## 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

دارد

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 و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران

آدرس خیابان

ساری ، میدان امام ( ره ) سه راه جویبار ، ابتدای بزرگراه ولی

عصر (عج) ، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

88-9

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

حملات ریسه

کد ICD-10

R06.8

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified abnormalities of breathing

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعداد حملات ریسه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 هفته پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه والدین

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

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

ساری- میدان امام -بلوار پاسداران -بیمارستان بوعلی سینا-بخش  
کودکان  
شهر  
ساری  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
snali45@yahoo.comaabbaskhanian@mazus.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
سید صادق سجادی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت کودکان  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
ساری- میدان امام -بلوار پاسداران -بیمارستان بو علی سینا-بخش  
کودکان  
شهر  
ساری  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
مطهره خردمند  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد پرستاری/کارشناس تحقیقات دانشجویی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
ساری-میدان معلم-ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی  
مازندران  
شهر  
ساری  
کد پستی  
تلفن  
15132612458 98+  
فکس  
ایمیل  
elhamkheradmand2003@yahoo.comkheradmand@m  
azums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی عباسخانیان  
موقعیت شغلی  
دکتری فوق تخصصی کودکان  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان