

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

مقایسه تاثیر لوتیراستام با والپروات سدیم بر فراوانی حملات تشنج در بیماران 8 تا 30 ساله مبتلا به صرع میوکلونیک جوانان

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: مقایسه تاثیر لوتیراستام با والپروات سدیم بر فراوانی حملات تشنج در بیماران 8 تا 30 ساله مبتلا به صرع میوکلونیک جوانان، (2) طراحی: تک مرکزی، مرحله 2 کارآزمایی (3) روش انجام: 62 بیمار (30-8 ساله) که مبتلا به تشنج میوکلونیک جوانان بودند، در دو گروه مساوی تقسیم شدند. گروه اول تحت درمان با لوتیراستام با دوز متوسط 1000 میلی گرم روزانه و گروه دوم تحت درمان با سدیم والپورات با دوز متوسط 800 میلی گرم قرار گرفتند. اثر بخشی این دو دارو در کنترل تشنج در طول 28 هفته مورد بررسی قرار گرفت (4) شرکت کنندگان: 62 بیمار. معیارهای ورود: بیماران مبتلا به صرع میوکلونیک جوانان؛ سن 8-30 سال؛ عدم وجود ضایعه مغزی در MRI؛ طبیعی بودن معاینه عصبی. معیارهای خروج: بارداری؛ صرع ثانویه؛ دریافت لوتیراستام، لاموتریزین یا والپروات سدیم در یک ماه گذشته؛ بیماری ارگانیک شدید؛ سابقه کمپلیانس کم دارو (5) مداخلات: گروه مداخله: قرص لوتیراستام 250 میلی گرم خوراکی دوبار در روز به مدت 28 هفته، ساخت شرکت داروسازی سبحان؛ گروه کنترل: قرص والپروات سدیم 200 میلی گرم دوبار در روز به مدت 28 هفته، ساخت شرکت داروسازی سبحان (6) متغیرهای پیامد اصلی: فرکانس تشنج ها

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3012 1374 61 98+

آدرس ایمیل

sadr.fa@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/01/15, 2012-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/01/15, 2013-04-04

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر لوتیراستام با والپروات سدیم بر فراوانی حملات تشنج

در بیماران 8 تا 30 ساله مبتلا به صرع میوکلونیک جوانان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر لوتیراستام با والپروات سدیم بر فراوانی حملات تشنج

در بیماران 8 تا 30 ساله مبتلا به صرع میوکلونیک جوانان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به صرع میوکلونیک جوانان؛

بیماران 8-30 ساله؛ عدم وجود ضایعه مغزی در MRI؛ طبیعی بودن

معاینه عصبی. معیارهای خروج از مطالعه: بارداری؛ صرع ثانویه؛

دریافت لوتیراستام، لاموتریزین یا والپروات سدیم در یک ماه گذشته؛

بیماری ارگانیک شدید؛ سابقه کمپلیانس کم دارو

سن

از سن 8 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013112715567N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-02-2014, 1392/11/26

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/11/26, 2014-02-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه صدر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص لوتیراستام 500 میلی گرم خوراکی دوبار در روز به

مدت 28 هفته، ساخت شرکت داروسازی سبحان

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص والپروات سدیم 400 میلی گرم دوبار در روز به

مدت 28 هفته، ساخت شرکت داروسازی سبحان

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه صدر

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان اسفند

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی فقهی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان اسفند

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

درصد تأمین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان اسفند

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1392-12-01, 1392/09/10

کد کمیته اخلاق

ajums.REC.1392.200

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صرع ایدیوپاتیک جنرالیزه

کد ICD-10

G40.3

توصیف کد ICD-10

Generalized idiopathic epilepsy and epileptic syndromes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی تشنج‌ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس شرح حال

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

تلفن

3012 1374 61 98+

فکس

ایمیل

dakaski47@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

فاطمه صدر

موقعیت شغلی

دستیار نورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان اسفند

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تلفن

3012 1374 61 98+

فکس

ایمیل

f.sadr61@gmail.com

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

فاطمه صدر

موقعیت شغلی

دستیار نورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان اسفند

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تلفن

3012 1374 61 98+

فکس

ایمیل

f.sadr61@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

دکتر داود کاشی پزها

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان اسفند

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

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