

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

پره گابالین در صرع کودکان: کار آزمائی بالینی در قم و تهران

چکیده پروتکل

چکیده

تشنج یکی از شایعترین مشکلات در کودکان میباشد که حدود 5/0 تا 1 درصد از این گروه سنی را مبتلا میسازد. حدود 25% از بیماران مبتلا به صرع پاسخ مناسبی به درمان با داروهای ضد صرع نمیدهند از این جهت داروهای متنوعی برای کم کردن دفعات تشنج استفاده میشود. یکی از داروهای ضد صرع جدید پره گابالین میباشد که در تشنج کودکان کمتر استفاده شده است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

pregabalin:PGB

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014012216320N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-05-2014, ۱۳۹۳/۰۳/۰۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۳/۰۲, 2014-05-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن ملا محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3518 3260 25 98+

آدرس ایمیل

dr.mmohamadi@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-05, ۱۳۹۳/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-06, ۱۳۹۳/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

پره گابالین در صرع کودکان: کار آزمائی بالینی در قم و تهران

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پره گابالین در صرع کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: تمام بیماران با صرع مقاوم به درمان شرایط خروج :
بیماران با تشنج میوکلونیک حساسیت به پره گابالین بیمارانیکه گاباپنتین دریافت کرده اند

سن

از سن 11 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

قم، خیابان شهید لواسانی

شهر

قم

کد پستی

371697115

تاریخ تایید

1393/02/13, 2014-05-03

کد کمیته اخلاق

MUQ.REC.1393.4

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تشنج

کد ICD-10

G40

توصیف کد ICD-10

Attack with loss of consciousness

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش دفعات تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک و چهار ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش دفعات تشنج

2

شرح متغیر پیامد

کاهش شدت تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک و چهار ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از والدین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه و چهار ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پره گابالین به عنوان داروی کمکی در درمان استفاده شد. پره گابالین

بصورت کپسول 25-50-75-100-150 میلی گرمی با دوز تا 10 میلی

گرم به ازای هر کیلو دو یاسه بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت معصومه-قم

نام کامل فرد مسوول

دکتر ملا محمدی

آدرس خیابان

قم، خیابان امام خمینی

شهر

قم

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مفیدتهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن ملا محمدی

آدرس خیابان

تهران-خیابان شریعتی-روبروی حسینیہ ارشاد

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم- معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین ثقفی(معاون پژوهشی دانشگاه)

آدرس خیابان

قم_ صفا شهر خیابان 1/1-فرعی 4-پلاک 83

شهر

قم

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم- معاونت پژوهشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

تلفن
3017 2241 21 98+
فکس
ایمیل
sh.tonekabony@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
محسن ملا محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قم بیمارستان حضرت معصومه(س)
شهر
قم
کد پستی
3719815539
تلفن
1802 3665 25 98+
فکس
ایمیل
dr.mmohamadi@muq.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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
محسن ملا محمدی
موقعیت شغلی
استادیار-فوق تخصص مغز و اعصاب کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قم- بیمارستان حضرت معصومه(س)
شهر
قم
کد پستی
1802 3665 25 98+
تلفن
1802 3665 25 98+
فکس
ایمیل
dr.mmohamadi@muq.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید حسن تنکابنی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان شریعتی، بیمارستان مفید
شهر
تهران
کد پستی