# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## 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 داروها ی 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: **2014-05-23, ۱۳۹۳/۰۳/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2014-05-23, ۱۳۹۳/۰۳/۰۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

محسن ملا محمدی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی قم

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 25 3260 3518

**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**

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

**سن**

از سن **11 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصداق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه 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**

2014-05-03, ۱۳۹۳/۰۲/۱۳

**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 تا10 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 حسینیه 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 خیابان1/1-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

**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 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**
**تلفن**
+98 25 3665 1802
**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**
**تلفن**
+98 21 2241 3017
**فکس**
**ایمیل**
sh.tonekabony@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز 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**
+98 25 3665 1802
**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