

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

مقایسه اثر ضد تشنجی کاربامازپین و والپروات سدیم منوترایی در درمان تشنج بالغین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر درمانی دو داروی خط مقدم درمان تشنج یعنی کاربامازپین و والپروات است. معیارهای ورود شامل: تمامی افرادی که با تشنج با بروز بالینی مراجعه میکنند؛ دارا بودن سن بالای 18 سال؛ قبلاً تحت درمان با داروهای ضد تشنج قرار نگرفته باشند و معیارهای خروج شامل: سن کمتر از 18 سال؛ بارداری؛ داشتن تومور مغزی؛ تشنج هیستریکال یا با علل متابولیک؛ عدم رضایت بیمار مبنی بر ورود به طرح بود. 126 بیمار بالغ که به علت تشنج به درمانگاه اعصاب بیمارستان ولی عصر مراجعه کرده بودند به 2 گروه تقسیم شدند. یک دسته داروی والپروات و گروه دیگر کاربامازپین را به مدت 5 ماه دریافت کردند. پیامدهای اولیه مورد نظر ما بهبود علائم بالینی تشنج و بروز عوارض جانبی داروها می باشد.

منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بیرجند

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
15-05-2014, 1393/02/25

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
21-04-2015, 1394/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ضد تشنجی کاربامازپین و والپروات سدیم منوترایی در درمان تشنج بالغین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو داروی کاربامازپین و والپروات سدیم در درمان تشنج

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به طرح: تمامی افرادی که با تشنج با بروز بالینی مراجعه میکنند؛ دارا بودن سن بالای 18 سال؛ قبلاً تحت درمان با داروهای ضد تشنج قرار نگرفته باشند؛ نداشتن سابقه سکتة مغزی و تومور مغزی معیارهای خروج از طرح؛ سن کمتر از 18 سال؛ بارداری؛ صرع ثانویه به بیماری های طبی؛ داشتن تومور مغزی؛ بیماری با انواع تشنج هیستریکال یا با علل متابولیک؛ عدم رضایت بیمار مبنی بر ورود به طرح.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 126

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014050717611N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-05-2014, 1393/02/29

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-05-2014, 1393/02/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

روح الله عشقی کجفنه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2403 5256 31 98+

آدرس ایمیل

rooheeshghi@bums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان، ماه اول، ماه دوم، ماه پنجم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان، ماه اول، ماه دوم، ماه پنجم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

عوارض پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان، ماه اول، ماه دوم، ماه پنجم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد

سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان، ماه اول، ماه دوم، ماه پنجم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

5

شرح متغیر پیامد

دوبینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان، ماه اول، ماه دوم، ماه پنجم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

6

شرح متغیر پیامد

سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان، ماه اول، ماه دوم، ماه پنجم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه تحت درمان با والپروات سدیم، قرص والپروات سدیم، 200 میلی گرم، دو بار در روز، به صورت خوراکی، به مدت 5 ماه

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 بیرجند

آدرس خیابان

خیابان شهید غفاری؛ دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

تاریخ تایید

1393/01/30, 2014-04-19

کد کمیته اخلاق

930130a87

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تشنج

کد ICD-10

g41

توصیف کد ICD-10

Status epilepticus

2

شرح

تشنج

کد ICD-10

g40

توصیف کد ICD-10

epilepsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز مطالعه، هفته دوم، ماه اول، ماه سوم، ماه پنجم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی، نوار مغز

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه تحت درمان با کاربامازپین، قرص کاربامازپین، 200 میلی گرم، دو بار در روز، به صورت خوراکی، به مدت 5 ماه

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولی عصر(عج)

نام کامل فرد مسوول

روح الله عشقی کجفنه

آدرس خیابان

خیابان شهید غفاری؛ بیمارستان ولی عصر(عج)

شهر

بیرجند

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات پزشکی درمانی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر نمایی

آدرس خیابان

خیابان شهید غفاری؛ دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی درمانی بیرجند

شهر

بیرجند

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات پزشکی درمانی بیرجند

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

بیمارستان ولی عصر(عج)

نام کامل فرد مسوول

روح الله عشقی کجفنه

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی/اینترن

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید غفاری؛ بیمارستان ولی عصر(عج)

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

2089 2824 53 98+

فکس

ایمیل

Rooheeshghi@gmail.com, Rooheeshghi@bums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر حمیدرضا ریاسی

موقعیت شغلی

بورد تخصصی مغز و اعصاب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید غفاری؛ دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

2089 2824 53 98+

فکس

ایمیل

Riasi_h@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشت درمانی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

روح الله عشقی کجفنه

موقعیت شغلی

اینترن

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

Rooheeshghi@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی