پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر ضد تشنجی کاربامازپین و والپروات سدیم منوتراپی 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:تمامي افرادي كه با تشنج با بروز باليني مراجعه ميكنند; 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 متابولیك; عدم رضایت بیمار مبني 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 علایم بالینی تشنج و بروز عوارض جانبی داروها می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014050717611N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۲/۲۹, 19-05-2014**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۲/۲۹, 2014-05-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

روح الله عشقی کجغنه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5256 2403

آدرس ایمیل

rooheeshghi@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۲/۲۵, 2014-05-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۲/۰۱, 2015-04-21

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 منوتراپی 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:تمامي افرادي كه با تشنج با بروز باليني مراجعه ميكنند; دارا بودن سن بالای 18 سال; قبلاً تحت درمان با داروهای ضد تشنج قرار نگرفته باشند; نداشتن سابقه سکته مغزی و تومور مغزی معیارهای خروج از طرح; سن کمتر از 18 سال; بارداری; صرع ثانویه به بیماری های طبی; داشتن تومور مغزی; يماراني با انواع تشنج هیستریکال یا با علل متابولیك; عدم رضایت بیمار مبني بر ورود به طرح.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **126**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 بیرجند
آدرس خیابان
خیابان شهید غفاری؛ دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
کد پستی
تاریخ تایید
2014-04-19, ۱۳۹۳/۰۱/۳۰
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

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

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 کجغنه
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 کجغنه
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی/اینترن
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابات شهید غفاری؛ بیمارستان ولی عصر(عج)
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
+98 53 2824 2089
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
+98 53 2824 2089
فکس
ایمیل
Riasi_h@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشت درمانی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
روح الله عشقی کجغنه
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)

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