

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

بررسی اثر منوتراپی لووتراستام (Levetiracetam) در مقایسه با والپورات سدیم بر روی مریض های تازه شناخته شده صرع میوکلونیک نوجوانان (JME)

چکیده پروتکل

چکیده

این تحقیق یک مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور هست که در شهر اصفهان صورت می گیرد. جمعیت مورد مطالعه تمام بیمارانی می باشند که به کلینیک تخصصی صرع بیمارستان کاشانی اصفهان مراجعه خواهند کرد و برای اولین بار تشخیص صرع میوکلونیک نوجوانان برای آنها گذاشته خواهد شد. حجم نمونه 20 نفر می باشد که به روش نمونه گیری آسان نمونه ها جمع آوری می شوند. قبل از شروع لووتیراستام، از همه بیماران رضایت آگاهانه گرفته خواهد شد. این 20 نفر به طور تصادفی به دو گروه 10 نفره تقسیم خواهند شد که یک گروه لووتیراستام و گروه دیگر سدیم والپورات دریافت خواهند کرد. دوره درمان 6 تا 12 ماه پس از شروع درمان اولیه خواهد بود. اولین پی گیری بالینی بیماران پس از دو هفته و سپس، به صورت ماهیانه خواهد بود. در هر ویزیت پزشک تعداد و نوع صرع را می پرسد و همچنین اثرات جانبی دارو که توسط بیمار گفته می شود و همچنین تمام معاینات و ارزیابی های پزشک و EEG به همراه علائم حیاتی و وزن بیمار در کارت های مخصوص یادداشت خواهد شد. معیار ورود شامل افراد مبتلا به صرع میوکلونیک نوجوانان و معیار خروج شامل اختلالاتی است که درمان آنها با این دو دارو اختلال دارد. قبل از ورود به مطالعه جهت اطمینان از سلامت بیمار و سپس هر سه ماه یک بار برای بررسی از نظر عوارض احتمالی، بیماران از نظر آنزیم های کبدی و اوره و کراتینین و CBC ارزیابی خواهند شد.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2833 3777 31 98+

آدرس ایمیل

yosefi.m@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-21, ۱۳۹۳/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-21, ۱۳۹۳/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر منوتراپی لووتراستام (Levetiracetam) در مقایسه با والپورات سدیم بر روی مریض های تازه شناخته شده صرع میوکلونیک نوجوانان (JME)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات داروهای سدیم والپورات و لووتیراستام بر روی صرع

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود شامل افراد مبتلا به JME (صرع میوکلونیک جوانان) که در آن افراد دو پرش دارند و تغییرات EEG ندارند یا یک پرش همراه با تغییرات EEG دارند که این تغییرات شامل تغییرات اختصاصی (3-6Hz spike/polyspike slow wave discharge) می باشد؛ شروع صرع باید از 8 تا 25 سالگی باشد. معیارهای خروج شامل اختلالات عصبی؛ اختلال فکری؛ سابقه یا حضور pseudoseizures؛ سابقه روانی؛ اختلال خلقی عمده؛ استفاده از داروهای موثر بر سیستم مرکزی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014083018973N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-09-2015, ۱۳۹۴/۰۷/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-26, ۱۳۹۴/۰۷/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی یوسفی

عصبی در یک ماه قبل از شروع مطالعه؛ اختلالات متابولیک؛ بیماری عفونی یا بدخیمی در موقع شروع مطالعه؛ حاملگی و هر گونه بیماری که درمان آن با والپورات سدیم و LEV تداخلات دارویی داشته باشد.

سن

از سن 8 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 شهرکرد

آدرس خیابان

ایران، شهرکرد، خیابان کاشانی، ستاد دانشگاه علوم پزشکی

شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

8174798866

تاریخ تایید

1393/03/02, 2014-05-23

کد کمیته اخلاق

93-3-2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صرع

کد ICD-10

G40.3

توصیف کد ICD-10

Generalized idiopathic epilepsy and epileptic syndromes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات الکتروانسفالوگرام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، سه ماه شش ماه بعد از شروع درمان الکتروانسفالوگرام (EEG)

از بیماران گرفته می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار الکتروانسفالوگرام (EEG) که به وسیله دستگاه EEG گرفته می

شود. این تغییرات شامل تغییرات اختصاصی (three to six Hz)

Bilateral spike/polyspike slow wave discharge) می باشد.

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تشنج‌ها بعد از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام دوره درمان (6 ماه بعد از شروع درمان)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبق شرح حال از خود و همراهان بیمار

3

شرح متغیر پیامد

تعداد پرش‌ها بعد از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه و شش ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال از خود و همراهان بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی داروی سدیم والپروات که شامل آستنی، سردرد، سرفه،

پرخوابی، عصبانیت، فراموشی، آتاکسی، افسردگی، تهوع، استفراغ،

لرزش، ریزش مو، گیجی، اختلالات گوارشی، راش، افزایش وزن،

افزایش یا کاهش اشتها می باشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه و شش ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار و طبق چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی داروی لووتراستام که شامل آستنی، سردرد، سرفه،

پرخوابی، عصبانیت، فراموشی، آتاکسی، افسردگی، تهوع، استفراغ،

لرزش، ریزش مو، گیجی، اختلالات گوارشی، راش، افزایش وزن،

افزایش یا کاهش اشتها می باشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه و شش ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار و طبق چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله 250 میلیگرم قرص لووتیراستام به بیماران داده می شود و سپس دوز دارو تا موقعی که بیمار دیگر تشنج نداشته باشد، افزایش داده می شود. حداکثر دوز مصرفی لووتیراستام 2500 میلیگرم روزانه می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل در ابتدا سدیم والپروات را 10 تا 15 میلیگرم به ازای هر کیلو وزن بدن داده می شود و سپس دوز دارو تا موقعی که بیمار دیگر تشنج نداشته باشد افزایش داده می شود. حداکثر دوز مصرفی روزانه 30 تا 60 میلیگرم به ازای هر کیلو وزن بدن می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک صرع بیمارستان کاشانی شهر اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جعفر مهوری

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی شهر اصفهان، کلینیک صرع

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود مباحثی

آدرس خیابان

ایران، شهرکرد، خیابان کاشانی، ستاد دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، معاونت پژوهشی

شهر

شهرکرد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جعفر مهوری

موقعیت شغلی

دانشیار گروه بیماری های اعصاب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی اصفهان، کلینیک صرع

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2833 3777 31 98+

فکس

ایمیل

Jafarmehvari@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جعفر مهوری

موقعیت شغلی

دانشیار گروه بیماری های اعصاب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی اصفهان، کلینیک صرع

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2833 3777 31 98+

فکس

ایمیل

Jafarmehvari@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

مرتضی یوسفی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان کاشانی، ستاد دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد،

معاونت پژوهشی، کمیته تحقیقات دانشجویی

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

2414 3334 38 98+

فکس

2414 3334 38 98+

ایمیل

M,yousefi.d68@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