

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## مقایسه اثر تک درمانی لوتیراستام با کاربامازپین، در درمان صرع کانونی کودکان

eslamieh@ssu.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه، مقایسه اثر تک درمانی لوتیراستام با کاربامازپین، در درمان صرع کانونی کودکان است. برای این منظور، کودکان با سن بالای یک سال و کمتر از شانزده سال که به تازگی تشخیص صرع کانونی برای آنها داده شده است، وارد مطالعه می شوند. این یک مطالعه از نوع آینده نگر و تصادفی است. بیماران با تشنجات کاذب؛ راش پوستی بویژه سندرم استیونس جانسون هیپاتیت دارویی؛ مشکلات کبدی؛ سایکوز حاد؛ مشکلات کلیوی؛ بیقراری شدید؛ از مطالعه خارج می شوند. این کودکان به طور تصادفی تحت درمان با یکی از دو داروی لوتیراستام و کاربامازپین قرار می گیرند. تمام بیماران در فواصل زمانی یکماهه و شش ماهه تحت پیگیری از نظر بروز تشنج و عوارض جانبی قرار می گیرند. جهت بررسی عوارض جانبی، برای تمام بیماران آزمایشات عملکرد کبدی و شمارش کامل سلولهای خونی انجام می شود. در مورد بروز عوارض جانبی قابل توجه دیگر، مانند خواب آلودگی، بیقراری و بروز عوارض پوستی، از بیمار سوال به عمل می آید.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2014-07-02, ۱۳۹۳/۰۴/۱۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2015-03-05, ۱۳۹۳/۱۲/۱۴

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تک درمانی لوتیراستام با کاربامازپین، در درمان صرع کانونی کودکان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تک درمانی لوتیراستام با کاربامازپین، در درمان صرع کانونی کودکان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: کودکان بالای یک سال و کمتر از شانزده سال با تشخیص صرع کانونی که به تازگی بیماریشان تشخیص داده شده است؛ نداشتن سابقه تشنجات مقاوم به درمان، نداشتن سابقه قبلی از بیماری کلیوی، نداشتن سابقه بیماری کبدی، نداشتن سابقه فلج مغزی، نداشتن سابقه قبلی از مصرف داروهای ضد تشنج. معیارهای خروج از مطالعه: تشنجات کاذب، راش پوستی بویژه سندرم استیونس جانسون هیپاتیت دارویی، مشکلات کبدی، سایکوز حاد، مشکلات کلیوی، بیقراری شدید، بروز هر نوع عارضه خفیف دارویی که برای بیمار و یا والدین غیرقابل تحمل باشد.

#### سن

از سن 1 ساله تا سن 16 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015030821355N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-01-2017, ۱۳۹۵/۱۰/۲۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-01-2017, ۱۳۹۵/۱۰/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حسین اسلامیه

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

353724015 98+

#### آدرس ایمیل

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی****کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، وکیل آباد

**شهر**

مشهد

**کد پستی**

9177948976

**تاریخ تایید**

1392/09/12, 2013-12-03

**کد کمیته اخلاق**

t-3181

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

صرع

**کد ICD-10**

G40

**توصیف کد ICD-10**

Episodic diseases

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

وقوع تشنج

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

6 ماه از زمان آغاز مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بیان بیمار و والدین

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

افزایش آنزیم‌های کبدی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یکماه پس از شروع مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه‌گیری AST, ALT

**2****شرح متغیر پیامد**

راش پوستی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در طی 6 ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

رویت ضایعه

**3****شرح متغیر پیامد**

بیقراری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در طی 6 ماه از شروع مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بیان والدین

**4****شرح متغیر پیامد**

خواب‌الودگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

طی 6 ماه از زمان شروع مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بیان والدین

**5****شرح متغیر پیامد**

عوارض خونی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یکماه پس از شروع مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش CBC

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه کاربامازین: این گروه با داروی کاربامازین درمان

خواهندشد. در گروه کاربامازین، دارو با دوز آغازین 5 میلی گرم به

ازای هرکیلوگرم در روز، شروع شده و به میزان 5 میلی گرم

برکیلوگرم در هفته، افزایش یافته و در نهایت، به دوز رایج 15 میلیگرم

بر کیلوگرم در روز می‌رسد. پس از آن، با همین دوز، دارو ادامه می

یابد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه لوتیراستام: این گروه با داروی لوتیراستام درمان خواهند شد. در این گروه دارو با دوز 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم در روز شروع شده و به میزان 10 میلی گرم بر کیلوگرم در هفته افزایش یافته تا به دوز رایج 30 میلی گرم بر کیلوگرم در روز برسد. سپس با همین دوز، دارو ادامه می یابد

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

حسین اسلامیه

آدرس خیابان

شهر

مشهد

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حسین اسلامیه

آدرس خیابان

بیمارستان قائم

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

حسین اسلامیه

**موقعیت شغلی**

استادیار دانشگاه؛ فوق تخصص اعصاب کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان قائم

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

3031 3854 51 98+

فکس

ایمیل

Eslamieh@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

حسین اسلامیه

موقعیت شغلی

فوق تخصص اعصاب کودکان استادیار دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

احمد اباد بیمارستان قائم

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

3031 3854 51 98+

فکس

ایمیل

Eslamieh@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

حسین اسلامیه

موقعیت شغلی

فوق تخصص اعصاب کودکان استادیار دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد-بیمارستان شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

9104 3822 35 98+

فکس

9104 3822 35 98+

ایمیل

eslamieh@ssu.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