

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

کارآزمایی بالینی مقایسه کیفیت زندگی و کنترل تشنج در بیماران مبتلا به صرع مرتبط با تومور مغزی در دو گروه تحت درمان با لوتیراستام و سدیم والپروات

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه کیفیت زندگی و کنترل تشنج در بیماران با صرع مرتبط با تومور مغزی تحت درمان با لوتیراستام و سدیم والپروات. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی نحوه انجام: 23 بیمار با روش نمونه گیری آسان وارد مطالعه می شوند که در دو گروه لوتیراستام و سدیم والپروات تقسیم می شوند. از بیماران درخواست می شود که پرسشنامه های زیر را قبل از شروع درمان و 6 ماه پس از آن تکمیل کنند: Beck depression inventory (BDI-II), quality of life in epilepsy inventory (QOLIE-31-P), Beck anxiety inventory (BAI), mini-mental state examination (MMSE). همچنین بیماران به صورت ماهانه جهت ارزیابی کنترل تشنج و عوارض دارویی مصاحبه می شوند. آزمایشات خون نیز 6 ماه پس از شروع درمان گرفته می شود. معیارهای اصلی ورود به مطالعه: بیماران با تومور مغزی و صرع، که قبل از ارجاع به مرکز درمانی ما حداقل یک تشنج داشته اند، و قبلاً تحت درمان با داروی ضد تشنج نبوده اند یا اینکه داروهای ضد تشنج دریافت کرده اند ولی پاسخی به آن نداده اند، یا بیمارانی که با داروهای ضد تشنج قبلی عوارض دارویی شدید داشته اند. معیارهای اصلی خروج: بیماران با تشخیص بیماری صرع قبل از رشد تومور مغزی، یا با بیماری شناخته شده کبدی. مداخله: گروه اول: لوتیراستام با دوز اولیه 250 میلی گرم 2 بار در روز شروع می شود و تا زمان تیتراژ شدن افزایش می یابد (به میزان 500 میلی گرم در هفته) تا به 1000 تا 3000 میلی گرم روزانه برسد، بسته به میزان کنترل تشنج و تحمل بیمار. گروه دوم: سدیم والپروات با دوز 200 میلی گرم 2 بار در روز شروع می شود و تا زمان تیتراژ شدن افزایش می یابد (به میزان 200 میلی گرم در هفته) تا به 1000 تا 3000 میلی گرم روزانه برسد، بسته به میزان کنترل تشنج و تحمل بیمار. متغیرهای پیامد اصلی: کیفیت زندگی، اضطراب، افسردگی، عملکرد شناختی، کنترل تشنج، معاینه نورولوژیک، عوارض دارویی

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1394/10/05, 2015-12-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
جعفر مهوری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1034 3224 31 98+
آدرس ایمیل
jafarmehvari@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان شرکت دارویی کویل دارو

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/03/10, 2015-05-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/10/10, 2015-12-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه کیفیت زندگی و کنترل تشنج در بیماران مبتلا به صرع مرتبط با تومور مغزی در دو گروه تحت درمان با لوتیراستام و سدیم والپروات

عنوان عمومی کارآزمایی

کیفیت زندگی و کنترل تشنج در بیماران مبتلا به صرع مربوط به تومور مغزی تحت درمان با لوتیراستام در مقایسه با درمان با سدیم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2015052022340N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/10/05, 26-12-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

والپروات
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با تومور مغزی و صرع که تشنج‌های پارشیل ساده یا کمپلکس دارند، که همراه با یا بدون همراهی ژنرالیزه شدن ثانویه است؛ بیمارانی که قبل از ارجاع به مرکز درمانی ما حداقل یک تشنج داشته‌اند، و تا به حال تحت درمان با داروهای ضد تشنج قرار نگرفته‌اند؛ بیمارانی که سابقاً داروی ضد تشنج در دوز درمانی دریافت کرده‌اند ولی تشنج آن‌ها کنترل نشده است؛ بیمارانی که عوارض شدید نسبت به داروهای ضد تشنج قبلی نشان داده‌اند؛ معیارهای خروج: بیماران با تشخیص صرع پیش از شروع تومور مغزی؛ بیمارانی که بیماری شناخته شده کبدی دارند (در گروه تحت درمان با سدیم والپروات)

سن

از سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 23

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

مواز

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه تصادفی سازی به کمک جدول اعداد تصادفی صورت می‌گیرد که با اختصاص اعداد به نمونه‌های اولیه، در دو گروه تقسیم بندی می‌شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1393/08/07, 2014-10-29

کد کمیته اخلاق

393920

1

شرح

صرع مرتبط با تومور مغزی

کد ICD-10

G40

توصیف کد ICD-10

Epilepsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه حضوری و تلفنی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و 6 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه QOLIE-31-P (quality of life in epilepsy inventory)

3

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و 6 ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Beck anxiety inventory (BAI)

4

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و 6 ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Beck depression inventory (BDI-II)

5

شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و 6 ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه mini-mental state examination (MMSE)

6

شرح متغیر پیامد

شاخص‌های خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و 6 ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
دریافت نمونه خون و ارسال جهت آزمایشگاه

7

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه گیری
ماهانه

نحوه اندازه گیری متغیر
مصاحبه حضوری و تلفنی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: لوتیراستام با دوز اولیه 250 میلی گرم 2 بار در روز شروع می شود و پس از تیتراسیون دوز دارو افزایش می یابد (به میزان 500 میلی گرم هفتگی) تا به میزان 1000 تا 3000 میلی گرم روزانه برسد، که بستگی به میزان کنترل تشنج و تحمل بیمار دارد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: سدیم والپروات با دوز اولیه 200 میلی گرم 2 بار در روز شروع می شود و پس از تیتراسیون دوز دارو افزایش می یابد (به میزان 200 میلی گرم هفتگی) تا به میزان 1000 تا 3000 میلی گرم روزانه برسد، که بستگی به میزان کنترل تشنج و تحمل بیمار دارد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جامع صرع آیت الله کاشانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جعفر مهوری

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی نعمت بخش

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

393920

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت کوپل دارو

نام کامل فرد مسوول

دکتر سمیه السادات تیموری

آدرس خیابان

میدان آرژانتین، خیابان الوند، پلاک 39

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

شرکت کوپل دارو

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

سمیه السادات تیموری

موقعیت شغلی

دستیار نورولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی، مرکز جامع صرع کاشانی

شهر

اصفهان

کد پستی

8173888693

تلفن

313233091 98+

فکس

ایمیل

somayyeh.teimouri@gmail.com

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سمیه السادات تیموری

موقعیت شغلی

دستیار نورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی، مرکز جامع صرع کاشانی

شهر

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

فکس

ایمیل

somayyeh.teimouri@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

جعفر مهوری

موقعیت شغلی

دانشیار نورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی، مرکز جامع صرع کاشانی

شهر

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

فکس

ایمیل

jafarmehvari@med.mui.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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات