

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر درمانی تایپرامات و نیترازیام در درمان اسپاسم شیرخواران

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اسپاسم شیرخواری (IS) یکی از بدخیم ترین سندرم های صرعی می باشد که اثرات سوء ترمیم ناپذیری بر مغز کودک اعمال می کند. هدف از انجام این تحقیق، بررسی و مقایسه تاثیر درمانی و عوارض جانبی تایپرامات و نیترازیام در درمان اسپاسم شیرخواران می باشد. نوع مطالعه Randomized clinical trial می باشد. 50 شیرخوار مبتلا به اسپاسم شیرخواری که معیارهای ورود به طرح راداشته باشند که شامل: 1- سن کودک در محدوده 2 ماه تا 2 سال باشد. 2- بیمار مبتلا به سندرم صرعی infantile spasms باشد 3- بیمار قبلا داروی ضد تشنج مصرف نکرده باشد بطور تصادفی در دو گروه آزمایش (تایپرامات) و شاهد (نیترازیام) تقسیم می شوند و از نظر میزان پاسخ به درمان (فرکانس تشنج) و عوارض جانبی با هم مقایسه خواهند شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138808052639N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-12-2009, 1388/09/21  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

#### آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-12-2009, 1388/09/21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

راضیه فلاح

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4000 3822 35 98+

#### آدرس ایمیل

fallah@ssu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-09-22, 1387/07/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-05-22, 1389/03/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر درمانی تایپرامات و نیترازیام در درمان اسپاسم شیرخواران

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر درمانی تایپرامات و نیترازیام در درمان اسپاسم شیرخواران

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: سن کودک در محدوده دو ماه تا دو سال باشد، مبتلا به سندرم صرعی اسپاسم شیرخواری باشد، قبلا داروی ضد تشنج مصرف نکرده باشد معیارهای خروج: دارو بطور کامل مصرف نشده باشد، امکان پیگیری بیمار نباشد

#### سن

تا سن 2 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

تاپیرامات خوراکی با دوز سه تا دوازده میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن کودک در روز برای دو ماه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

نیترازیام خوراکی با دوز نیم تا یک میلی گرم به ازای هر کیلو وزن کودک در روز برای دو ماه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه اعصاب اطفال کلینیک ویژه خاتم الانبیا دانشگاه علوم

پزشکی شهید صدوقی یزد

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر راضیه فلاح

#### آدرس خیابان

یزد - بلوار طالقانی

#### شهر

یزد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه عزالدینی

#### آدرس خیابان

یزد

#### شهر

یزد

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

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

یک 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

دانشکده پزشکی شهید صدوقی

#### آدرس خیابان

یزد- صفائیه - خیابان بوعلی

#### شهر

یزد

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1388/07/18, 2009-10-10

#### کد کمیته اخلاق

پ/65767/1/17

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اسپاسم شیرخواری

#### کد ICD-10

G40.4

#### توصیف کد ICD-10

Other generalized epilepsy and epileptic syndromes

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعداد تشنج در ماه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه قبل از مداخله، یک ماه و دو ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکمیل پرسشنامه با گرفتن اطلاعات از والدین

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه‌ها

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکمیل پرسشنامه با توجه به اطلاعات والدین

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

اطلاعات تماس

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر راضیه فلاح

موقعیت شغلی

فوق تخصص نورولوژی کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد- بیمارستان شهید صدوقی - بخش کودکان

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

**فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات**

اطلاعات تماس

**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