پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیردرمانی تاپیرامات و نیترازپام 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 تاپیرامات و نیترازپام در درمان اسپاسم شیرخواران مي باشد. نوع مطالعه Randomized clinical trial مي باشد. 50 شیرخوار مبتلا به اسپاسم شیرخواري که معیارهاي ورود به طرح راداشته باشند که شامل: 1- سن کودك 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 (تاپیرامات) و شاهد (نیترازپام) تقسیم می شوند و از نظر میزان پاسخ به درمان (فرکانس تشنج) و عوارض جانبي با هم مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138808052639N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2009-12-12, ۱۳۸۸/۰۹/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-12-12, ۱۳۸۸/۰۹/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه فلاح

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي شهید صدوقي یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3822 4000

آدرس ایمیل

fallah@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکي شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-09-22, ۱۳۸۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-05-22, ۱۳۸۹/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیردرمانی تاپیرامات و نیترازپام در درمان اسپاسم شیرخواران

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیردرمانی تاپیرامات و نیترازپام در درمان اسپاسم شیرخواران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: سن کودك در محدوده دو ماه تا دوسال باشد، مبتلا به سندرم صرعي اسپاسم شیرخواري باشد ، قبلا داروي ضد تشنج مصرف نکرده باشد معیارهاي خروج : دارو بطور کامل مصرف نشده باشد، امکان پیگیري بیمار نباشد

سن

تا سن **2 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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)

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
دانشکده پزشكي شهيد صدوقي
آدرس خیابان
يزد- صفائيه - خيابان بوعلي
شهر
يزد
کد پستی
تاریخ تایید
2009-10-10, ۱۳۸۸/۰۷/۱۸
کد کمیته اخلاق
پ/65767/1/17

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسپاسم شيرخواري
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، يك 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 جانبي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهيانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکمیل پرسشنامه با توجه به اطلاعات والدین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تاپيرامات خوراكي با دوز سه تا دوازده ميلي گرم به ازاي هر كيلوگرم وزن بدن كودك در روز براي دو ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
نيترازپام خوراكي با دوز نيم تا يك ميلي گرم به ازاي هر كيلو وزن كودك در روز براي دو ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه اعصاب اطفال كلينيك ويژه خاتم الانبيا دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر راضيه فلاح
آدرس خیابان
يزد - بلوار طالقاني
شهر
يزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه عزالديني
آدرس خیابان
يزد
شهر
يزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي
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

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 نورولوژي كودكان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد- بیمارستان شهید صدوقي - بخش کودکان
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
FALLAH@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

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