

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

مقایسه اثر دو داروی لوتیراستام و فنی توئین بر تشنج ناشی از کرایئوتومی در بیماران مبتلا به تومورهای مغزی بالای چادرینه ای (Supratentorial) یک مطالعه کارآزمایی بالینی-یک سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر دو داروی لوتیراستام و فنی توئین بر تشنج قبل و بعد از کرایئوتومی در بیماران مبتلا به تومورهای مغزی بالای چادرینه ای (Supratentorial)

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی است که در آن بیمارانی که تشخیص قطعی تومورهای مغزی سوپراتنتوریل دارند و نیاز به کرایئوتومی به این دلیل دارند وارد مطالعه می شوند. پس از ورود به مطالعه بیماران به صورت تصادفی با نسبت 1:1 در دو گروه LEV و فنی توئین قرار می گیرند. جهت تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلاک استفاده می شود تا در هر گروه تعداد یکسانی از بیماران قرار بگیرند. تشنج پس از شروع دارو ها یا ایجاد عوارض دارویی که نیاز به قطع دارو داشته باشد بعنوان شکست درمان محسوب می گردد. این دو گروه در پایان باهم مقایسه می شوند. در این مطالعه میزان رزکسیون تومور، ادم و همتوم پس از عمل، حد اکثر قطر توده مغزی، پاتولوژی و مدت زمان عمل جراحی نیز آورده می شود. قبل از شروع مطالعه، اهداف و نوع مطالعه و روش اجرای آن به طور کامل برای بیماران توضیح داده می شود و از آن ها رضایت نامه کتبی جهت شرکت در مطالعه دریافت می شود. تعداد در هر گروه 40 نفر میباشد و فاز کارآزمایی 3 میباشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل مطالعه بیمارستان شریعتی میباشد و یک سو کور است و معاینه کننده در آن کور است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سن بزرگتر مساوی 18 با تومورهای سوپراتنتوریل که نیاز به کرایئوتومی دارند و فعالیت کیدی و کلیوی (کراتینین کوچکتر از 1.5 برابر بالاترین محدوده نرمال، آسپارات آمینوترانسفراز کوچکتر از 3 برابر بالاترین محدوده نرمال، آلانین آمینوترانسفراز کوچکتر از 3 برابر بالاترین محدوده نرمال و بیلی روبین کوچکتر از 1.5 برابر بالاترین محدوده نرمال). سابقه تشنج قبل از شروع داروهای پروفیلاکسی منجر به خروج از مطالعه می شود. بیماران دارای عوارض پوستی از مطالعه خارج می شوند. بیماران دارای تومور جمجمه و ضایعات مغزی همزمان مانند حادثه مغزی عروقی قبلی و صدمات ناشی از تروما و همچنین تومورهای اینفرانتنتوریل از مطالعه خارج می شوند. برای بیمارانی که قبل از شروع درمان پروفیلاکسی سابقه هیچ تشنجی ندارند، سودها و ضررهای استفاده از داروهای AED شرح داده می شود و پس از کسب رضایت کتبی از آن ها وارد مطالعه می شوند. شرایط خروج از

مطالعه شامل سابقه حساسیت به هر کدام از دارو ها، سابقه صرع، تومورهای posterior fossa، حاملگی و سابقه کولستومی می باشد.

گروه های مداخله

یک گروه فنی توئین و دیگری لوتیراستام دریافت میکند. عوارض در هر گروه بررسی میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

تشنج، عوارض پوستی، کلیوی و کبدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150419021837N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-12-2017, 1396/09/28

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-12-2017, 1396/09/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-12-2017, 1396/09/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاہره پادکانه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه دندانپزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2272 8490 21 98+

آدرس ایمیل

m-faghihj@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تاریخ تأیید
۱۳۹۵/۰۵/۱۹, 2016-08-09
کد کمیته اخلاق
9311255001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
مقایسه اثر دو داروی لوتیراستام و فنی توئین بر تشنج ناشی از کرایئوتومی در بیماران مبتلا به تومورهای مغزی بالای چادرینه ای (Supratentorial)
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
تشنج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 7 و 30 و 90 پس از کرایئوتومی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده توسط پرستار یا پزشک

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
عوارض پوستی کلیوی کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 7 و 30 و 90 پس از کرایئوتومی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده پوستی و آزمایشات کلیوی و کبدی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: پروفیلاکسی در تمام بیماران از 5 روز قبل از عمل جراحی شروع شده و تا روز 90 پس از عمل جراحی درمان ادامه پیدا می‌کند در بیماران گروه LEV دریافت دارو به صورت تزریقی 1 گرم

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر دو داروی لوتیراستام و فنی توئین بر تشنج ناشی از کرایئوتومی در بیماران مبتلا به تومورهای مغزی بالای چادرینه ای (Supratentorial) یک مطالعه کارآزمایی بالینی-یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر دو داروی لوتیراستام و فنی توئین بر تشنج ناشی از کرایئوتومی در بیماران مبتلا به تومورهای مغزی بالای چادرینه ای (Supratentorial): یک مطالعه کارآزمایی بالینی-یک سو کور

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سن بزرگتر مساوی 18 با تومورهای سوپراتنتوریال که نیاز به کرایئوتومی دارند و فعالیت کبدی و کلیوی (کراتینین کوچکتر از 1.5 برابر بالاترین محدوده نرمال، آسپاراتات آمینوترانسفراز کوچکتر از 3 برابر بالاترین محدوده نرمال، آلانین آمینوترانسفراز کوچکتر از 3 برابر بالاترین محدوده نرمال و بیلی روبین کوچکتر از 1.5 برابر بالاترین محدوده نرمال)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت به هر کدام از دارو ها، سابقه صرع، تومورهای posterior fossa، حاملگی و سابقه کولستومی می باشد.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

معاینه کننده نوع داروی دریافتی را اطلاع ندارند (لوتیراستام یا فنی توئین)

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

دوبار در روز عمل و سپس 500 میلی گرم دوبار در روز انجام می شود
وهر زمان که بیماران امکان دریافت خوراکی را داشته باشند همین دوز
به صورت خوراکی به بیماران تجویز می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: پروفیلاکسی در تمام بیماران از 5 روز قبل از عمل
جراحی شروع شده و تا روز 90 پس از عمل جراحی درمان ادامه پیدا
می کند. نیز فنی توئین به صورت 100 میلی گرم سه بار در روز به
صورت خوراکی یا IV به بیماران تجویز می شود. در صورتیکه بیمار
بمدت کافی دارو دریافت نکرده باشد دوز ابتدایی فنی توئین قبل عمل
بصورت 10-15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و تزریقی
میباشد.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

مهدی ابوالفضلی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی-بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

2272 8490 21 98+

ایمیل

m-faghih@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی صحراییان

آدرس خیابان

کارگر شمالی بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

2272 8490 21 98+

ایمیل

m-faghih@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهدی ابوالفضلی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

کارگر شمالی بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

2272 8490 21 98+

ایمیل

mehdiabolfali1366@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مرتضی فقیه جویباری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

کارگر شمالی-بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

همه داده‌های فردی شرکت کنندگان

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورت اعلام نیاز به استفاده از این اطلاعات

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به من

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به اینجانب

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهدی ابوالفضل

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

کارگر شمالی-بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

2272 8490 21 98+

ایمیل