پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر بخشی و تحمل پذیری داروی ضد تشنج Zonisamide به عنوان داروی مکمل در درمان انواع حملات صرع مقاوم به درمان بالغین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثربخشی و بی ضرری و تحمل پذیری به داروی Zonisamide در انواع تشنجات مقاوم به درمان می باشد. معیارهای ورود و خروج مطالعه شامل این مواد است: 1) وجود حداقل 4 حمله تشنج در ماه علیرغم مصرف حداقل دو دارو (صرع مقاوم به درمان). 2) سن 17 سال به بالا 3) ابتلا به انواع حملات صرع شناخته شده. 4) عدم وجود بیماری انسفالوپاتی پیشرونده یا هر گونه اختلال ساختاری سیستم عصبی مرکزی در حال حاضر یا پیش از ورود به مطالعه. 5) عدم وجود بیماری پیشرونده چشمی ، قلبی ، خونی ، کبدی ، کلیوی در حال حاضر یا پیش از ورود به مطالعه. 6) عدم وجود هر گونه حساسیت قبلی به سولفونامید ها. جمعیت مورد مطالعه بیمارانی هستند که حائز شرایط ورود به مطاله باشند و معیار خروج از مطالعه را نداشته باشند. حجم نمونه در این مطالعه 56 نفر است. داروی Zonisamide با دوزاژ 50 میلی گرم دو بار در روز(100 میلی گرم) برای آنها آغاز میشود بعد از یک هفته از وی به صورت تلفنی در مورد توالی تشنجات و مصرف دارو پرسیده خواهد شد و سپس دوز دارو در هفته دوم به 100 میلی گرم دو بار در روز(200 میلی گرم) خواهد رسید و باز هم در هفته سوم در مورد وضعیت بیمار تلفنی سوال پرسیده خواهد شد و دوز دارو به 150 میلی گرم دو بار در روز(300 میلی گرم) میرسد و در هفته چهارم در صورت عدم پاسخ بیمار به دارو این دوز به 200 میلی گرم دو بار در روز(400 میلی گرم) میرسد ولي در صورت مناسب بودن وضعیت بالیني وي همان 150 ميلي گرم 2 بار در روز(300 میلی گرم) باقي ميماند. در ماه دوم در صورت عدم پاسخ دروز به 250 میلی گرم دو بار در روز(500 میلی گرم) میرسد و نهایتا در ماه سوم پیگیری این دوز را در صورت عدم پاسخ به 300 میلی گرم دو بار در روز(600 میلی گرم) میرسانیم.در طی این بررسی ها تعداد تشنجات فرد و عوارض جانبی داروی مذکور که تا قبل از شروع دارو وجود نداشته اند و اخیرا آغاز شده است بررسی میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138811153278N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2009-11-01, ۱۳۸۸/۰۸/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-11-01, ۱۳۸۸/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپهر حقیقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1261 5182

آدرس ایمیل

s_haghighi@edc.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده پزشکی اصفهان- تامین دارو توسط شرکت دارویی باختر بیوشیمی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-11-01, ۱۳۸۸/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-06-01, ۱۳۸۹/۰۳/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی و تحمل پذیری داروی ضد تشنج Zonisamide به عنوان داروی مکمل در درمان انواع حملات صرع مقاوم به درمان بالغین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی و تحمل پذیری داروی ضد تشنج Zonisamide به عنوان داروی مکمل در درمان انواع حملات صرع مقاوم به درمان بالغین

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه: 1) وجود حداقل 4 حمله تشنج در ماه علیرغم مصرف حداقل دو دارو(صرع مقاوم به درمان). 2) سن 17 سال به بالا 3) ابتلا به انواع حملات صرع شناخته شده. معیارهای عدم ورود به مطالعه: 1)وجود بیماری انسفالوپاتی پیشرونده یا هر گونه اختلال ساختاری سیستم عصبی مرکزی در حال حاضر یا پیش از ورود به مطالعه. 2) وجود بیماری پیشرونده چشمی،قلبی،خونی،کبدی ،کلیوی در حال حاضر یا پیش از ورود به مطالعه. 3) وجود هر گونه حساسیت قبلی به سولفونامید ها. 4) خانم های متاهل در سنین باروری. 5) بیمارانی که از داروی استازولامايد به عنوان داروی ضد تشنج در یک سال اخیر استفاده کرده اند. معیار هاي خروج از مطالعه: 1) بیمارانی که در طول مطالعه همکاری لازم را در مصرف دارو نداشته باشند. 2) بروز هر گونه عوارض جانبی مرتبط با دارو در بیمار. 3)عدم رضایت بیمار جهت ادامه حضور در مطالعه.
سن
از سن **17 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان- خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
289047

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
صرع
کد ICD-10
G40
توصیف کد ICD-10
Episodic and paroxysmal disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد تشنج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1هفته، 2 هفته، 3 هفته ، 1 ماه، 2 ماه، 3ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی تعداد تشنج، عوارض جانبی با پرسش از بیماران و تکمیل پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول، هفته دوم، هفته سوم ، هفته چهارم ، ماه دوم، ماه سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی عوارض جانبی از طریق پرسش از بیماران و پر کردن پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درمان دارویی با داروی Zonisamideکپسول 50 و 100 میلیگرم-خوراکی-درمان 3ماه-شروع دارو 100 میلیگرم روزانه سپس پیگیری هر هفته برای افزایش دوز بر اساس وضعیت بالینی و عوارض جانبی-حداکثر دوز مجاز 600 میلیگرم
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
خیابان صفه- بیمارستان الزهرا -اصفهان- ایران
شهر
اصفهان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

خیابان کاشانی -بیمارستان کاشانی -اصفهان-ایران

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا نجفی

آدرس خیابان

اصفهان-خیابان صفه -بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا نجفی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان توحید-کوچه باغ به-بن بست بهناز-پلاک3

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 1261 5182

فکس

ایمیل

najafi@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا نجفی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان توحید-کوچه باغ به-بن بست بهناز-پلاک3

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 1261 5182

فکس

ایمیل

najafi@med.mui.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