

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

کارآزمایی بالینی مقایسه کارآیی و عوارض جانبی بالینی لواتیراستام و توپیرامات در کنترل تشنج های اسپاسم شیرخواری مقاوم به پردنیزولون خوراکی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه برای پاسخ به این سوال صورت می گیرد که آیا درمان با لواتیراستام در کنترل تشنج های اسپاسم شیر خواری مقاوم به پردنیزولون خوراکی موثرتر از درمان با توپیرامات خواهد بود یا نه ؟

طراحی

کارآزمایی بالینی یک سو کور باگروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

داروها تا سه ماه ادامه می یابد و بیماران ماهیانه برای سه ماه پیگیری می شوند و تعداد تشنج ها در روز قبل و پایان دوره سه ماهه درمان و نیز از نظر بروز و فراوانی عوارض جانبی بالینی ، مقایسه و بررسی خواهند شد. تصادفی سازی به صورت ساده و به کمک جدول اعداد تصادفی و توسط رایانه صورت می گیرد. بیماران ، افراد اندازه گیری کننده پیامدهای مطالعه و تحلیل کنندگان اطلاعات ، نا آگاه خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شصت کودک دوماهه تا یک ساله مراجعه کننده به درمانگاه اعصاب کودکان بیمارستان شهید صدوقی یزد، مبتلا به اسپاسم شیرخواری که تشنج های آنها به پردنیزولون خوراکی به میزان 2 mg/kg/day به مدت یک ماه ، مقاوم بوده است ، به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند.

گروه های مداخله

در هر دو گروه برای کاهش عوارض جانبی ، دارو با حداقل دوز شروع می شود و در صورت عدم کنترل تشنج دوز دارو هر هفته تا چهار هفته تا حداکثر میزان مجاز دارو ، افزایش خواهد یافت . گروه اول، لواتیراستام 10kg/day شروع شده و در صورت عدم کنترل تشنج هفتگی 10mg/kg/day تا چهار هفته تا دوز 40mg/kg/day افزایش خواهد یافت. گروه دوم توپیرامات 3mg/kg/day شروع شده و در صورت عدم کنترل تشنج دارو هر هفته 2mg/kg/day تا چهار هفته و حداکثر دوز 9 mg/kg/day افزایش خواهد یافت . داروها تا سه ماه ادامه می یابد و بیماران ماهیانه برای سه ماه پیگیری می شوند و تعداد تشنج ها در روز قبل و پایان دوره سه ماهه درمان و نیز از نظر بروز و فراوانی عوارض جانبی بالینی ، مقایسه و بررسی خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اولیه شامل تعداد تشنج های کودک در روز و پاسخ بیمار به درمان خواهد بود که قبل و سه ماه پس از درمان ارزیابی می گردد . پیامدهای ثانویه شامل میزان اثربخشی دارودر کاهش بیش از 50 درصد حملات روزانه تشنج و عوارض جانبی بالینی است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091027002639N21
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-25, ۱۳۹۷/۰۶/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-21, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه کارایی و عوارض جانبی لواتیراستام و توپیرامات در کنترل تشنج های اسپاسم شیرخواری مقاوم به پردنیزولون خوراکی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر لواتیراستام و توپیرامات در اسپاسم شیرخواری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودک در محدوده دو ماه تا یک سال باشد براساس تعریف انجمن بین المللی صرع، سندرم صرعی اسپاسم شیر خواری داشته باشد تشنج های آنها به درمان با پردنیزولون خوراکی به میزان 2 mg/kg/day به مدت یک ماه ، مقاوم باشد بیمار قبلا داروی ضد تشنج دیگری مصرف نکرده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قطع مصرف لواتیراستام یا توپیرامات برای بیش از یک هفته آلرژی به لواتیراستام یا توپیرامات مصرف نامنظم داروها عدم مراجعه بیمار جهت پیگیری

سن

از سن 2 ماهه تا سن 1 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 30

شصت کودک دوماه تا یک ساله مراجعه کننده به درمانگاه اعصاب کودکان بیمارستان شهید صدوقی یزد، مبتلا به اسپاسم شیرخواری که تشنج های آنها به پردنیزولون خوراکی به میزان 2 mg/kg/day به مدت یک ماه ، مقاوم بوده است ، به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت ساده و به کمک جدول اعداد تصادفی و توسط رایانه صورت می گیرد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد اندازه گیری کننده پیامدهای مطالعه و تحلیل کنندگان اطلاعات ، نا آگاه خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

-

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان باهنر ، ساختمان مرکزی دانشگاه

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173143

تاریخ تأیید

2018-08-25, 1397/06/03

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1397.085

بیماری های (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 های کودک در روز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و سه ماه پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از والدین بیمار

2

شرح متغیر پیامد

پاسخ بیمار به درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و سه ماه پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از والدین بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اثربخشی دارودر کاهش بیش از 50 درصد حملات روزانه تشنج

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و سه ماه پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از والدین بیمار

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

شرح متغیر پیامد

وعوارض جانبی بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مدت سه ماهه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از والدین بیمار

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله اول: قرص 25 و 50 میلی گرم توپیرامات ساخت کارخانه دارو پخش ایران به میزان 9-3 برای هر کیلوگرم وزن بدن روزانه در دو دوز برای سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: شربت 120 سی سی لوبل (یک سی سی حاوی 0 10 میلی گرم) ساخت کارخانه کوبل دارو ایران به میزان 40-10 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن روزانه در دو دوز برای سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک اعصاب اطفال دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
پروفسور راضیه فلاح
آدرس خیابان
بلوار شهید قندی - بلوار ابن سینا - بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887854

تلفن

4000 3822 35 98+

فکس

4100 3822 35 98+

ایمیل

dr.raziehfallah@yahoo.com

آدرس صفحه وب**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود وکیلی

آدرس خیابان

میدان باهنر - ساختمان مرکزی دانشگاه

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887854

تلفن

3733 3726 35 98+

فکس

3732 3726 35 98+

ایمیل

vakilim52@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب**ردیف بودجه**

نه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید زارعیان

موقعیت شغلی

رزیدنت کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

بلوار شهید قندی - بلوار ابن سینا - بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887854

تلفن

4000 3822 35 98+

فکس

4100 3822 35 98+

ایمیل

zpneda@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

پروفسور راضیه فلاح

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی کودکان

آدرس خیابان

بلوار شهید قندی - بلوار ابن سینا - بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887854

تلفن

4000 3822 35 98+

فکس

4100 3822 35 98+

ایمیل

dr.raziehfallah@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

پروفسور راضیه فلاح

موقعیت شغلی

استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی کودکان

آدرس خیابان

بلوار شهید قندی - بلوار ابن سینا - بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887854

تلفن

4000 3822 35 98+

فکس

4100 3822 35 98+

ایمیل

dr.raziehfallah@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست