پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این مطالعه برای پاسخ به این سوال صورت می گیرد که آیا درمان با لواتیراستام درکنترل 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 براي سه ماه پیگیري 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 بررسي 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 کودك 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 mg/kg/day 2 به مدت یک ماه ، مقاوم بوده است ، به طورتصادفی به دو گروه تقسیم می شوند.

گروه‌های 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 /kg/day10 شروع شده ودر صورت عدم کنترل تشنج هفتگی mg/kg/day10 تا چهارهفته تا دوزmg/kg/day 40افزایش خواهد یافت. گروه دوم توپیرامات mg/kg/day3 شروع شده و در صورت عدم کنترل تشنج داروهرهفته mg/kg/day2 تا چهار هفته وحداکثردوز mg/kg/day 9 افزایش خواهد یافت . داروها تا سه ماه ادامه می یابد و بیماران ماهیانه براي سه ماه پیگیري 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 بررسي خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیآمدهای 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 . پیآمدهای ثانویه شامل میزان اثربخشی دارودر کاهش بیش از50 درصد حملات روزانه تشنج وعوارض 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: **2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

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

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 کارآیی و عوارض جانبی بالینی لواتیراستام و توپیرامات درکنترل تشنج های اسپاسم شیرخواری مقاوم به پردنیزولون خوراکی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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 درمحدوده دو ماه تا یک سال باشد براساس تعریف انجمن بین اللملی 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 تاپیرامات مصرف نامنظم داروها عدم مراجعه بیمار جهت پیگیری
سن
از سن **2 ماهه** تا سن **1 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **30**
شصت کودك 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 طورتصادفی به دو گروه تقسیم می شوند.
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
افراد اندازه گیری کننده پیامدهای مطالعه و تحلیل کنندگان اطلاعات ، نا آگاه خواهند بود.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
میدان باهنر ، ساختمان مرکزی دانشگاه
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173143
تاریخ تایید
2018-08-25, ۱۳۹۷/۰۶/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.MEDICINE.REC.1397.085

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 های کودک در روز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از والدین بیمار

2

شرح متغیر پیامد
پاسخ بیمار به درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از والدین بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان اثربخشی دارودر کاهش بیش از50 درصد حملات روزانه تشنج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از والدین بیمار

2

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

گروه‌های مداخله

1

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

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم :شربت120 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

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک اعصاب اطفال دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقي 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
+98 35 3822 4000
فکس
+98 35 3822 4100
ایمیل
dr.raziehfallah@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 35 3726 3733
فکس
+98 35 3726 3732
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
+98 35 3822 4000
فکس
+98 35 3822 4100
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
+98 35 3822 4000
فکس
+98 35 3822 4100
ایمیل
dr.raziehfallah@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 35 3822 4000
فکس
+98 35 3822 4100
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