

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

تأثیر لوتیراستام و والپروات سدیم نسبت به والپروات سدیم به تنهایی بر امواج تشنجی موجود در نوار مغز در فاز اینتریکتال در کودکان مبتلا به صرع: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر لوتیراستام و والپروات سدیم نسبت به والپروات سدیم به تنهایی بر امواج تشنجی موجود در نوار مغز در فاز اینتریکتال در کودکان مبتلا به صرع

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده فاز 2 می باشد که در آن 42 کودک مبتلا به صرع واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان مبتلا به صرع که در طول مطالعه به بیمارستان بعث مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 2 تا 15 سال؛ اپی لپسی ایدوپاتیک یا کریپتوژنیک
شرایط خروج: سندرم های تشنج وخیم؛ تشنجات مکرر

گروه های مداخله

گروه مداخله: قرص لوتیراستام 50 میلی گرم به کیلوگرم روزانه به مدت یکسال و قرص والپروات سدیم 20 تا 30 میلی گرم به کیلوگرم روزانه به مدت یک سال گروه کنترل: قرص والپروات سدیم 20 تا 30 میلی گرم به کیلوگرم روزانه به مدت یک سال

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: بررسی امواج تشنجی موجود در فاز اینتریکتال هر 3 ماه یکبار به مدت یک سال با استفاده نوار مغزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N246

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-10-2018, 1397/07/30

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-10-2018, 1397/07/30

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-10-2018, 1397/07/30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, 1397/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, 1397/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر لوتیراستام و والپروات سدیم نسبت به والپروات سدیم به تنهایی بر امواج تشنجی موجود در نوار مغز در فاز اینتریکتال در کودکان مبتلا به صرع: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر لوتیراستام و والپروات سدیم نسبت به والپروات سدیم به تنهایی بر امواج تشنجی موجود در نوار مغز در فاز اینتریکتال در کودکان مبتلا به صرع

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی امواج تشنجی موجود در فاز اینتریکتال
مقاطع زمانی اندازه گیری
هر 3 ماه یکبار به مدت یک سال
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده نوار مغزی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص لوتیراستام 50 میلی گرم به کیلوگرم روزانه به
مدت یکسال و قرص والپروات سدیم 20 تا 30 میلی گرم به کیلوگرم
روزانه به مدت یک سال
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص والپروات سدیم 20 تا 30 میلی گرم به کیلوگرم
روزانه به مدت یک سال
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعث
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدحسین ابراهیمی
آدرس خیابان
میدان شاهد، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0030 3364 81 98+
ایمیل
dr.mhe46@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

سن

از سن 2 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های
تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت
تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1397/03/19, 2018-06-09

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.146

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صرع

ICD-10

G40

توصیف کد ICD-10

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر افشین فیاضی
موقعیت شغلی
 متخصص کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 ارتوپدی
آدرس خیابان
 میدان شاهد، بیمارستان بعثت
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838695
تلفن
 0030 3364 81 98+
ایمیل
 Afshin_Fay@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
 استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
 خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838695
تلفن
 0090 3838 81 98+
ایمیل
 poorolajal@umsha.ac.ir

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 آماری
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
 خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838695
تلفن
 0717 3838 81 98+
ایمیل
 info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمدحسین ابراهیمی
موقعیت شغلی
 دستیار کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 کودکان
آدرس خیابان
 میدان شاهد، بیمارستان بعثت
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838695
تلفن
 0030 3364 81 98+
ایمیل
 dr.mhe46@gmail.com

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز