پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر دو داروی لووتیراستام و سدیم والپروات در درمان تشنج های تونیک کلونیک ژنرالیزه در کودکان 13-5 سال مراجعه کننده به بیمارستان کودکان امیرکلا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر دو داروی لووتیراستام و سدیم والپروات در درمان تشنج های تونیک کلونیک ژنرالیزه در کودکان 13-5 سال مراجعه کننده به بیمارستان کودکان امیرکلا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین کودکان 13-5 سال مبتلا به تشنج تونیک کلونیک ژنرالیزه که به بیمارستان کودکان امیرکلا مراجعه می کنند، 60 مورد به صورت تصادفی انتخاب شده و سپس به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند و به یک گروه سدیم والپروات و به گروه دیگر لووتیراستام داده می شود. افراد دارای شرایط ورود به مطالعه از نوع داروی مصرفی اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کودکان 13-5 سال، کودکان مبتلا به تشنج تونیک کلونیک ژنرالیزه معیارهای خروج: عدم تعادل الکترولیتی در ;کراتینین، نیتروژن اوره خون، حساسیت به دارو یا عدم تحمل مناسب دارو.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله : لوتیراستام 250 تا 500 میلی گرم خوراکی یک بار در روز بمدت 3 تا 6 ماه. گروه کنترل : سدیم والپروات 200 تا 500 میلی گرم خوراکی یک بار در روز بمدت 3 تا 6 ماه.

متغیرهای پیامد اصلی

عود تشنج، نوار مغزی، تصویربرداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190108042287N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۱/۲۷, 16-02-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۱/۲۷, 16-02-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۲۷, 2019-02-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائزه بلبلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3234 6963

آدرس ایمیل

f.bolboli@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۰۱, 2018-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دو داروی لووتیراستام و سدیم والپروات در درمان تشنج های تونیک کلونیک ژنرالیزه در کودکان 13-5 سال مراجعه کننده به بیمارستان کودکان امیرکلا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دو داروی لووتیراستام و سدیم والپروات در درمان تشنج های تونیک کلونیک ژنرالیزه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 13-5 سال کودکان مبتلا به تشنج تونیک کلونیک ژنرالیزه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تعادل الکترولیتی در نیتروژن اوره خون و کراتینین حساسیت به دارو

سن
از سن **5 ساله** تا سن **13 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
داروی لووتیراستام و سدیم والپروات در دو ظرف آ و ب، قرار گرفته و دارو بر اساس جدولی که بر اساس جدول اعداد تصادفی تهیه شده به بیماران داده شد. محقق اعداد 24-0 را برای گروه لووتیراستام و اعداد 49-25 را برای گروه سدیم والپروات در نظر گرفت. سپس محقق بر روی یکی از اعداد دست می گذارد و در جهت بالا که از پیش تعیین شده بود حرکت کرده و اعداد را ثبت و به گروه های مختلف تخصیص می دهد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
داروی لووتیراستام و سدیم والپروات در دو ظرف آ و ب قرار گرفته و افراد واجد شرایط ورود به مطالعه از نوع داروی استفاده شده اطلاعی نداشته و دارو را بر اساس جدولی که بر اساس جدول اعدادتصادفی تهیه شده به بیماران داده شد.
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 بابل
آدرس خیابان
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تاریخ تایید
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.HRI.REC.1397.195

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
صرع
کد ICD-10
G40.4
توصیف کد ICD-10
Lennox-Gastaut syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عود تشنج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 6 ماه یکبار به مدت یک سال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از نوار مغزی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
لوتیراستام 250 تا 500 میلی گرم خوراکی بمدت 3 تا 6 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
سدیم والپروات 200 تا 500 میلی گرم خوراکی بمدت 3 تا 6 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان امیرکلا بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا صالحی عمران
آدرس خیابان
مازندران - بابل - امیرکلا - خیابان امام خمینی (ره) - خیابان دارالشفاء
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 3234 2152
ایمیل
salehiomran@yahoo.com

آدرس صفحه وب
/http://www.mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا قدیمی
آدرس خیابان
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 3219 9592
ایمیل
Rezaghadimi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://www.mubabol.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا صالحی عمران
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
مازندران - بابل - امیرکلا - خیابان امام خمینی (ره) - خیابان دارالشفاء
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 3234 2152
ایمیل
salehiomran@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://www.mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر فائزه بلبلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 3219 9592
ایمیل
faezeh.bolboli@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://www.mubabol.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا صالحی عمران
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
مازندران - بابل - امیرکلا - خیابان امام خمینی (ره) - خیابان دارالشفاء
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن

+98 981132342152
ایمیل
salehiomran@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.mubabol.ac.ir/

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
.

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد