پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه ای تاثیر لوتیراستام و پیراستام بر درمان ریسه شدید، یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ی تاثیر لوتیراستام و پیراستام بر درمان ریسه شدید در کودکان 6 ماه تا 6 سال در سال 97-98
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، تصادفی شده بدون کور سازی
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه از زمستان 1397 آغاز می شود، 64 بیمار از بین بیماران مراجعه کننده به درمانگاه اعصاب بیمارستان امام حسین طبق معیار های ورود انتخاب می شوند. به صورت تصادفی به دو گروه اختصاص می یابند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران مبتلا به حملات ریسه شدید حداقل 3 بار در ماه، سن کمتر از 6 سال و بالای 6 ماه، رشد و تکامل طبیعی، معاینات قلبی عروقی، مغزی و اعصاب نرمال، نداشتن اختلالات الکترولیت، هیپوگلایسمی و فقر آهن، نداشتن سابقه هرگونه تشنج یا مشکل نورولوژیک و یا صرع معیار های خروج: عدم توانایی Follow up در بیماران، درصورت واکنش داروی یا هر مشکل دیگری حین درمان، بروز تشنج یا هرگونه اختلالات نورولوژیک در حین مطالعه
گروه‌های مداخله
بیماران (بسته به گروهی که در آن قرار دارند) تحت درمان با شربت لوتیراستام (100 میلی گرم در هر میلی لیتر) با دوز 40میلیگرم / کیلوگرم/ روز و گروه دوم تحت درمان با پیراستام 100 میلیگرم/کیلوگرم قرار می گیرند.
متغیرهای پیامد اصلی
تعداد و شدت حملات ریسه قبل از شروع درمان و ماهیانه تا سه ماه پس از آن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190208042654N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-27, ۱۳۹۸/۰۳/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-27, ۱۳۹۸/۰۳/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-05-27, ۱۳۹۸/۰۳/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
وحید منصوری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3776 3653
آدرس ایمیل
v.mansoury@edc.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-16, ۱۳۹۷/۱۲/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر لوتیراستام و پیراستام بر درمان ریسه شدید، یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر لوتیراستام و پیراستام بر درمان ریسه شدید
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به حملات ریسه شدید حداقل 3 بار در ماه سن کمتر از 6 سال و بالای 6 ماه رشد و تکامل طبیعی معاینات قلبی عروقی، مغزی

و اعصاب نرمال نداشتن اختلالات الکترولیت، هیپوگلایسمی و فقر آهن نداشتن سابقه هرگونه تشنج یا مشکل نورولوژیک و یا صرع
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم توانایی Follow up در بیماران بروز واکنش داروی یا هر مشکل دیگری حین درمان بروز تشنج یا هرگونه اختلالات نورولوژیک در حین مطالعه
سن
از سن **6 ماهه** تا سن **6 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
64 بیمار از بین بیماران مراجعه کننده به درمانگاه اعصاب بیمارستان امام حسین به صورت Consecutive (متوالی) در صورتی که معیار های ورود به مطالعه را داشته باشند، انتخاب می شوند و سپس توسط بلوک های دوتایی به صورت تصادفی به دو گروه مورد مطالعه تخصیص داده می شوند. فرایند تصادفی کردن به کمک جدول اعداد تصادفی تا رسیدن به تعداد نمونه موردنظر صورت می گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2019-03-12, ۱۳۹۷/۱۲/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1397.333

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ریسه
کد ICD-10
R06.8
توصیف کد ICD-10
Other abnormalities of breathing

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد حملات ریسه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و ماهانه تا 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
شدت حملات ریسه: درصد حملات به صورت تشنج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و ماهانه تا 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
الگوی نوار مغز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروانسفالوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه لواتیراستام: به مدت 3 ماه تحت درمان با شربت لوتیراستام (100 میلی گرم در هر میلی لیتر) با دوز 40 میلیگرم / کیلوگرم/ روز قرار می گیرند. تغییرات تعداد حملات و درصد تشنجی بودن حملات طی سه ماه بررسی می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پیراستام: به مدت 3 ماه تحت درمان با پیراستام 100 میلیگرم/کیلوگرم قرار می گیرند. تغییرات تعداد حملات و درصد تشنجی بودن حملات طی سه ماه بررسی می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی صالحی
آدرس خیابان
بلوار امام خمینی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8195163381
تلفن
+98 31 3386 8247
ایمیل
F_peiravi_isfahani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو جوانمرد
آدرس خیابان
بلوار هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
فکس
ایمیل
sh_haghjoo@med.mui.ac.ir
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
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا قضاوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار امام خمینی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8195163381
تلفن
+98 31 3386 6266
ایمیل
ghazavi8147@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا قضاوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار امام خمینی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8195163381
تلفن
+98 31 3386 6266
ایمیل
ghazavi8147@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا قضاوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار امام خمینی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8195163381
تلفن
+98 31 3386 6266
ایمیل
ghazavi8147@gmail.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
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست