

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

مقایسه اثر فنوباریتال و لوتیراستام تزریقی در کنترل تشنج حاد نوزادان

safarim896@gmail.com

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف بررسی کارایی لوتیراستام تزریقی در مقایسه با فنوباریتال خوراکی در یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد.

طراحی

روش تصادفی بلوک بندی شده با حجم نمونه 50 نفر در هر گروه موازی دو سو کور

نحوه و محل انجام مطالعه

ولی و سرپرست قانونی بیمار و همچنین فرد اندازه گیری کننده پیامد از نوع درمانهای اختصاصی اطلاع نخواهد داشت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادان با تشنج حاد نیاز به درمان با داروهای کنترل تشنج

گروه های مداخله

لوتیراستام تزریقی

متغیرهای پیامد اصلی

تشنج؛ تعداد تکرارهای تشنج؛ عوارض دارویی؛ نتیجه مداخله (کنترل تشنج در 30 دقیقه)

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۲۰, 2019-06-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۰۱, 2020-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر فنوباریتال و لوتیراستام تزریقی در کنترل تشنج حاد نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر فنوباریتال و لوتیراستام تزریقی در کنترل تشنج حاد نوزادان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نیاز به درمان با داروهای ضد تشنج وزن بالای 2500 گرم سن تولد 37 هفتهگی و بالاتر عدم وجود اختلال عملکرد کلیوی عدم وجود اختلال عملکرد سیستم ایمنی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بدون نیاز به مداخله با داروهای ضد تشنج وزن کمتر از 2500 گرم سن تولد کمتر از 37 هفته اختلال عملکرد کلیوی اختلال عملکرد سیستم ایمنی

سن

از سن 1 روزه تا سن 12 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190526043717N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 31-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

31-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره صفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3197 1125

آدرس ایمیل

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تشنج

مقاطع زمانی اندازه گیری

30 دقیقه، 24 ساعت تا یک هفته، ماه 1، ماه 2، ماه 3

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی و مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عود تشنج

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت تا یک هفته، ماه 1، ماه 2، ماه سوم

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و معاینه بالینی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: لوتیراستام تزریقی لود 15 دقیقه ای دوز mg/kg

20-40، سپس هر 12 ساعت دوز 15 mg/kg

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فنوباریتال 20mg/kg دو نوبت در روز، دوز روزانه به

اندازه 10mg/kg در طول سه روز افزایش داده خواهد شد، تا دوز

نهایی به 30 mg/kg

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت معصومه (س)

نام کامل فرد مسوول

علیرضا سعادت

آدرس خیابان

امام

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719815539

تلفن

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از کسب رضایت آگاهانه با استفاده از روش بلوک تصادفی با اندازه 4 به هر کدام از 2 گروه درمانی مورد نظر تخصیص داده خواهند شد. بلوکها به طور تصادفی و بر اساس روش PROC PLAN در نرم افزار SAS 9.3 توسط همکار آماری طرح در اختیار فردی که بیماران را وارد مطالعه می کند، تعیین خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ولی یا قیم فرد و همچنین محقق و ارزیاب بالینی از نوع درمان اختصاص یافته به بیمار اطلاع نخواهد داشت، از روش کد بندی برای ارایه درمانها استفاده خواهد شد، کد شکنی پس از اندازه گیری پیامدهای مورد نظر و همچنین تحلیل نتایج در اختیار محقق قرار خواهد گرفت.

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 قم

آدرس خیابان

ساحلی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تاریخ تایید

1397/12/14, 2019-03-05

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1397.210

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تشنج حاد نوزادی

کد ICD-10

G40

توصیف کد ICD-10

کد پستی
3713649373
تلفن
1801 3665 25 98+
ایمیل
a-saadatimd@yahoo.com

1801 3665 25 98+
ایمیل
masoumeh-hospital@muq.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
علیرضا سعادت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان امام، بیمارستان خرمی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
1801 3665 25 98+
ایمیل
a-saadatimd@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
منصوره صفری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ساحلی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
1125 3197 25 98+
فکس
ایمیل
safarim896@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین ثقفی
آدرس خیابان
ساحلی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
6470 3770 25 98+
ایمیل
dr.hosseinsaghafi@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
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 قم
نام کامل فرد مسوول
علیرضا سعادت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان امام، بیمارستان خرمی
شهر
قم
استان
قم

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج کلی حاصل از داده‌ها منتشر و اطلاعات فردی نزد مجری طرح

بصورت کدبندی شده محفوظ باقی خواهد ماند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از سال 1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تیم ناظر کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قم

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها با حفظ محرمانه اطلاعات شخصی افراد برای اهداف تحقیقاتی

و نظارتی قابل استفاده خواهند بود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه علوم پزشکی قم، دکتر علیرضا سعادت ا-saadati

md@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبی از معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قم و آقای

دکتر علیرضا سعادت

سایر توضیحات