

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

کارآزمایی بالینی بررسی مقایسه تاثیر لوتیراستام و فنوباریتال تزریقی در خط اول درمان تشنجهای حاد نوزادی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه، مقایسه تاثیر لوتیراستام و فنوباریتال تزریقی در خط اول درمان تشنجهای حاد نوزادی است.

طراحی

طراحی مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده و تصادفی ساده است و بیماران در دو گروه 25 نفره مورد مداخله قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی بدون کورسازی کلیه نوزادانی که با تشخیص تشنج در بخش ویژه نوزادان بیمارستان بوعلی ساری بستری می شوند مورد بررسی قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادان ترم با سن کمتر یا مساوی 28 روز، در صورت وجود تشنج بالینی نیازمند به درمان بر اساس تشخیص پزشک فوق تخصص نوزادان یا نورولوژیست اطفال و رضایت کتبی والدین وارد مطالعه می شوند

گروه های مداخله

در گروه مداخله از وبال لوتیراستام تزریقی ساخت شرکت استراژن سوئیس با دوز بارگیری اولیه 30 میلی گرم به ازای کیلوگرم وزن بدن با اینفوربون آهسته وریدی در عرض 15 دقیقه و دوز نگهدارنده 10 میلی گرم به ازای کیلوگرم وزن بدن در 12 ساعت رقیق شده با سرم نرمال سالین استفاده می شود. در گروه کنترل، داروی فنوباریتال ساخت شرکت پارس دارو با دوز بارگیری 20 mg/kg تزریق میشود که در صورت عدم کنترل تشنج تا 40 mg/kg نیز افزایش می یابد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اصلی مطالعه شامل تشنج، تعداد دفعات تشنج، عوارض دارویی و نتیجه مداخله (کنترل تشنج در 30 دقیقه) است

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090412001808N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۰۴, 24-01-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۱/۰۴, 2020-01-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی عباسخانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3010 1223 15 98+

آدرس ایمیل

aabbaskhanian@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۰۱, 2018-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۳۱, 2019-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۳/۳۱, 2018-06-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۲/۳۱, 2019-05-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 2019-06-22

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی مقایسه تاثیر لوتیراستام و فنوباریتال تزریقی در خط اول درمان تشنجهای حاد نوزادی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر لوتیراستام و فنوباریتال در درمان تشنج نوزادی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان ترم سن کمتر یا مساوی 28 روز تشنج بالینی نیازمند درمان بر اساس تشخیص فوق تخصص نوزادان ابتلا به تشنج بر اساس تشخیص

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۱/۰۴, 24-01-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

نورولوژیست اطفال و منبای تفسیر EEG رضایت کتبی والدین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نارسایی کلیوی تشنج ناشی از اختلالات الکترولیتی از قبیل هیپوکلسمی
و هیپوکلسمی بیمارانی که تشنج آنها به تجویز ویتامین ب 6 جواب می
دهد حساسیت به لوتیراستام و یا فنوباریتال آنومالی ساختاری
آسفیکسی

سن

از سن 1 روزه تا سن 28 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش balanced block randomization با استفاده از
بلوک‌های تصادفی 4 تایی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می‌گیرند.
تصادفی سازی با استفاده از گزینه تصادفی سازی نرم افزار در اکسل
انجام خواهد شد. فرایند تصادفی سازی توسط مشاور متدولوژی
مطالعه است و محققین بالینی از فرایند تصادفی سازی اطلاع ندارند.

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 مازندران

آدرس خیابان

ساری، میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تاریخ تایید

1398/03/21, 2019-06-11

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1398.543

1

شرح

تشنج حاد نوزادی

کد ICD-10

G40

توصیف کد ICD-10

Epilepsy and recurrent seizures

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و مشاهده حرکات پاروکسیسمال نوزاد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عود تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: لوتیراستام تزریقی ساخت شرکت استرازن سوئیس با
دوز بارگیری اولیه 30 میلی گرم به ازای کیلوگرم وزن بدن با اینفوزیون
آهسته وریدی در عرض 15 دقیقه و دوز نگهدارنده 10 میلی گرم به
ازای کیلوگرم وزن بدن در 12 ساعت رقیق شده با سرم نرمال سالین
استفاده می‌شود. در صورت توقف تشنج داروی تزریقی به تدریج
کاهش و تبدیل به فرم خوراکی با دوز نگهدارنده 5 میلی گرم به ازای
کیلوگرم وزن بدن در روز می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: داروی فنوباریتال ساخت شرکت پارس دارو با دوز
بارگیری 20 mg/kg تزریق می‌شود که می‌توان در صورت عدم
کنترل تشنج تا 40 mg/kg نیز افزایش داد. در صورت توقف تشنج
داروی تزریقی به تدریج کاهش و تبدیل به فرم خوراکی با دوز
نگهدارنده 5 میلی گرم به ازای کیلوگرم وزن بدن در روز می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی عباسخانیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815838477
تلفن
2334 3334 11 98+
ایمیل
snali45@yahoo.com

نام مرکز بیمار گیری
واحد مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان بوعلی ساری
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی عباسخانیان
آدرس خیابان
ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815838477
تلفن
2334 3334 11 98+
فکس
2334 3334 11 98+
ایمیل
snali45@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی عباسخانیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815838477
تلفن
2334 3334 11 98+
ایمیل
snali45@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید سعیدی
آدرس خیابان
ساری، میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817844718
تلفن
2334 3334 11 98+
ایمیل
majsaeedi@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ساری
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر نیرالسادات تهامی
موقعیت شغلی
دستیار کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

آدرس خیابان

ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تلفن

2334 3334 11 98+

ایمیل

dr.ns.tahami@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصدق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

داده‌ها با حفظ محرمانه ماندن اطلاعات شخصی افراد برای اهداف

تحقیقاتی و نظارتی قابل استفاده خواهند بود

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

ایمیل به دکتر علی عباسخانیان. snali45@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبی از معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران و

دکتر عباسخانیان

سایر توضیحات