

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

**بررسی اثر پیریدوکسین بر عوارض رفتاری ناشی از مصرف لوتیراستام در بیماران
بزرگسال مبتلا به صرع ژنرالیزه ایدیوپاتیک تونیک-کلونیک، کارآزمایی بالینی تصادفی
شده دوسوکور با کنترل دارونما**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر پیریدوکسین بر عوارض رفتاری ناشی از مصرف لوتیراستام در بیماران بزرگسال مبتلا به صرع ژنرالیزه ایدیوپاتیک

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده با کنترل پلاسبو می باشد که با حجم نمونه 50 نفر طراحی شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرایط مطالعه برای بیمار توضیح داده شده و در صورت تمایل به شرکت، رضایت کتبی اخذ می گردد. اطلاعات بیماران شامل خصوصیات دموگرافیک و اطلاعات مربوط به بیماری در پرسشنامه محقق ساخت ثبت می گردد. پس از تکمیل پرسشنامه SCL-90-R و تصادفی سازی بیماران، گروه اول تحت درمان با قرص Pyridoxine 40 میلیگرم (ساخت شرکت دارویخش) روزانه یک عدد و گروه دوم تحت درمان با دارونما به صورت قرص با ظاهر مشابه که به دانشکده داروسازی دانشگاه سفارش داده شده و ساخته می شود، با دز روزانه یک عدد قرار می گیرند. بیماران 3 هفته پس از شروع دارو/پلاسبو مجدداً ویزیت شده و اثربخشی دارو در درمان عوارض رفتاری لوتیراستام در پایان 3 هفته توسط نورولوژیستی که نخستین بار بیمار را مورد بررسی قرار داده، با تکمیل مجدد پرسشنامه SCL-90-R تعیین می شود و نیز در مورد بهبود ساجکتیو علایم از بیماران پرسش می گردد. همچنین فرکانس تشنجات و در صورت قطع درمان با لوتیراستام، زمان و علت، ثبت می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بزرگسال مبتلا به صرع ژنرالیزه ایدیوپاتیک که در 1 ماه اخیر تحت درمان با لوتیراستام قرار گرفته و عوارض رفتاری گزارش نموده اند وارد مطالعه می شوند. بیماران باردار، عقب مانده ذهنی، دارای سابقه بیماری روانی، سوء مصرف مواد یا الکل و یا شکایت از ساجکوز به مطالعه وارد نمی شوند.

گروه های مداخله

گروه اول: قرص پیریدوکسین 40 میلیگرم 1 عدد روزانه گروه دوم: دارونما 1 عدد روزانه

متغیرهای پیامد اصلی

اختلالات رفتاری؛ میزان قطع لوتیراستام به علت عوارض جانبی رفتاری؛ زمان طول کشیده تا قطع لوتیراستام به علت عوارض جانبی رفتاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180406039205N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-12-2019, 1398/10/07

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-12-2019, 1398/10/07

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-12-2019, 1398/10/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم تبریزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3334 3015

آدرس ایمیل

nasimtabrizi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-01-2020, 1398/10/11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-07-2020, 1399/04/11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پیریدوکسین بر عوارض رفتاری ناشی از مصرف لوتیراستام در بیماران بزرگسال مبتلا به صرع ژنرالیزه ایدیوپاتیک تونیک-کلونیک، کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پیریدوکسین بر عوارض رفتاری لوتیراستام

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال و بالاتر ابتلا به صرع ژنرالیزه ایدیوپاتیک تونیک-کلونیک دریافت لوتیراستام با نام تجاری لوبل ساخت کارخانه کوبل دارو در 1 ماه اخیر شکایت از اختلال رفتاری رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری روانپزشکی شناخته شده قبلی در بیمار بارداری بروز عوارض سایکوتیک شامل توهم، سایکوز و ایده یا اقدام به خودکشی مصرف داروهای روانپزشکی سوء مصرف مواد یا الکل عقب ماندگی ذهنی به نحوی که قادر به درک و پاسخگویی به سوالات پرسشنامه نباشد

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از تکمیل پرسشنامه، بیماران با روش Simple randomization

به نسبت 1:1 با استفاده از نرم افزار آنلاین

(www.graphpad.com/quickcalcs/randMenu) جهت ایجاد دو

گروه برابر تصادفی سازی خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو/پلاسیبو ها با ظاهر و رنگ مشابه، به تعداد مشابه 21 عددی در

پاکتهای دارویی کدگذاری شده گذاشته شده و در اختیار بیماران قرار

می گیرند. بیمار، محقق و ارزیابی کننده نتیجه هیچ یک از نوع داروی

موجود در پاکت آگاه نیستند.

دارو نما

دارد

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، بزرگراه ولیعصر، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48157-33971

تاریخ تایید

13-11-2019, 1398/08/22

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1398.1141

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صرع

کد ICD-10

G40

توصیف کد ICD-10

Epilepsy and recurrent seizures

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کارایی پیریدوکسین در درمان عوارض رفتاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Symptom checklist-90-revised (SCL-90-R)

2

شرح متغیر پیامد

میزان قطع داروی لوتیراستام به علت عوارض رفتاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه با بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص 40 Pyridoxine میلی‌گرم (ساخت شرکت

دارویخش ایران) روزانه یک عدد

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

شرح مداخله
 گروه کنترل: فرص دارونما با ظاهر و رنگ مشابه پیریدوکسین، 1 عدد
 روزانه
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
 نسیم تبریزی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 نورولوژی
آدرس خیابان
 ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی سینا، بخش نورولوژی
شهر
 ساری
استان
 مازندران
کد پستی
 4815838477
تلفن
 3015 3334 11 98+
ایمیل
 nasimtabrizi@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
 نسیم تبریزی
آدرس خیابان
 ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی، بخش مغز و اعصاب
شهر
 ساری
استان
 مازندران
کد پستی
 4815838477
تلفن
 3015 3334 11 98+
فکس
ایمیل
 nasimtabrizi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
 نسیم تبریزی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 نورولوژی
آدرس خیابان
 ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی سینا، بخش نورولوژی
شهر
 ساری
استان
 مازندران
کد پستی
 4815838477
تلفن
 3015 3334 11 98+
ایمیل
 nasimtabrizi@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
 مجید سعیدی
آدرس خیابان
 ساری، میدان امام (ره) سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر
 (عج)، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
 ساری
استان
 مازندران
کد پستی
 4815733971
تلفن
 4000 3304 11 98+
ایمیل
 n.tabrizi@mazums.ac.ir

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
بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

نسیم تبریزی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی سینا، بخش نورولوژی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تلفن

3015 3334 11 98+

ایمیل

nasimtabrizi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

علت عدم اشتراک گذاری این است که در فرم رضایت شرکت در

مطالعه، ذکر شده فرمهای بیماران تنها در اختیار محققین قرار خواهد داشت و تنها نتایج حاصل از آنها به صورت مقاله و غیره منتشر خواهد شد.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

امکان به اشتراک گذاری پروتکل مطالعه و فرم رضایت آگاهانه بیمار با سایر محققین وجود دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دیتای مورد نظر بر اساس قوانین مجله ای که مقاله در آن چاپ خواهد شد، به اشتراک گذاشته خواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

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

است

-

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

متقاضیان می توانند از طریق این ایمیل با محققین ارتباط برقرار کنند:
n.tabrizi@mazums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت ایمیل تقاضاکننده واجد شرایط، در زمان مناسب ذکر شده، دیتای مورد نظر طرف مدت 2 هفته برای وی ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات