

# 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 پلاسیبو 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/پلاسیبو 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

جمهوری اسلامی ایران

#### کنتور

3015 3334 11 98+

#### تلفن

3015 3334 11 98+

#### آدرس ایمیل

nasimtabrizi@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-01, 1398/10/11

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-01, 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 آنلین

(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

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