

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی مقایسه ای تاثیر درمانی و عوارض جانبی داروی لوتیراستام در مقابل کاربامازپین به عنوان درمان تک دارویی در کنترل صرع پارشیال کودکان ۲ تا ۱۴ سال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای تاثیر درمانی و عوارض جانبی داروی لوتیراستام در مقابل کاربامازپین به عنوان درمان تک دارویی در کنترل صرع پارشیال کودکان ۲ تا ۱۴ سال مراجعه کننده به بیمارستان امام علی (ع)

طراحی

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی، تصادفی سازی شده، با گروه های مداخله و کنترل می باشد. حجم نمونه بر اساس مطالعات قبلی طبق فرمول برآورد و نسبت حجم نمونه در هر گروه ۶۰ نفر انتخاب خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کار در مجتمع آموزشی امام علی (ع) متعلق به دانشگاه علوم پزشکی البرز، ایران انجام خواهد شد. در این کار لوتیراستام و کاربامازپین به صورت تصادفی به دو گروه داده می شود. در گروه کاربامازپین دارو با دوز ۵ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز شروع شده و به میزان ۵ میلی گرم بر کیلوگرم در هفته افزایش یافته و در نهایت به دوز رایج ۱۵ میلی گرم بر کیلوگرم در روز می رسد و با حداکثر دوز ۲۰ میلیگرم بر کیلوگرم خواهد رسید. پس از آن با همین دوز ادامه می یابد. در گروه مداخله دارو با دوز ۱۰ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم در روز شروع شده و به میزان ۱۰ میلی گرم بر کیلوگرم در هفته افزایش یافته تا به دوز رایج ۳۰ میلی گرم بر کیلوگرم و با حداکثر دوز ۴۰ میلی گرم بر کیلوگرم در روز برسد. سپس با همین دوز دارو ادامه می یابد. بیماران در هفته های ۴، ۱۲ و ۲۴ مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن ۲ تا ۱۴ سال، تشنج پارشیال که به عنوان مورد جدید شناخته شده اند، رضایت آگاهانه والدین بیمار جهت ورود به مطالعه، نداشتن سابقه قبلی بیماری کلیوی، نداشتن سابقه قبلی بیماری کبدی معیار های خروج: تشنج در بیماران با سابقه آسیب مغزی در ۳ ماه گذشته، سابقه دریافت هر گونه داروی ضد تشنج، سابقه بیماری کبدی، سابقه بیماری کلیوی، سابقه بیماری اعصاب و روان تحت درمان دارویی

گروه های مداخله

گروه مداخله : گروه دریافت کننده لوتیراستام گروه کنترل: گروه دریافت کننده کاربامازپین

متغیرهای پیامد اصلی

فرکانس تشنج و عوارض جانبی داروها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

افزایش تعداد نمونه نسبت به پروپوزال، اصلاحیه در خصوص دوز دارو های مورد استفاده در مطالعه و اصلاحیه در خصوص نبود هیچگونه اسپانسر خارج از دانشگاه علوم پزشکی البرز در این مطالعه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170216032603N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۳۰, 19-06-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۳/۱۰/۱۳, 02-01-2025

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۳۰, 2020-06-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی منتظر لطف الهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1493 6693 21 98+

آدرس ایمیل

h-mlotfelahi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۱۳, 2020-02-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۱۲, 2021-03-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر درمانی و عوارض جانبی داروی لوتیراستام در مقابل کاربامازین به عنوان درمان تک دارویی در کنترل صرع پارشیال کودکان ۲ تا ۱۴ سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر درمانی و عوارض جانبی داروی لوتیراستام و کاربامازین در صرع کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۲ تا ۱۴ سال تشنج پارشیال که به عنوان مورد جدید شناخته شده اند نداشتن سابقه قبلی بیماری کلیوی نداشتن سابقه قبلی بیماری کبدی نداشتن سابقه فلج مغزی رضایت ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشنج در بیماران با سابقه آسیب مغزی در ۳ ماه گذشته سابقه دریافت هرگونه داروی ضد تشنج سابقه بیماری کبدی سابقه بیماری کلیوی سابقه بیماری اعصاب و روان تحت درمان دارویی

سن

از سن ۲ ساله تا سن ۱۴ ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

۲-۳

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: ۱۲۰

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بستری شده یا مراجعه کننده به درمانگاه بر اساس رقم آخر شماره پرونده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. رقم آخر زوج شماره پرونده در گروه مداخله و رقم آخر فرد شماره پرونده در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. گروه مداخله تحت درمان با لوتیراستام و گروه کنترل تحت درمان با کاربامازین قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و آنالیزور آماری نسبت به داروی مصرف شده در هر گروه بی اطلاع بودند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

۱

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

میدان نبوت- انتهای بوعلی غربی- بالاتر از دانشگاه هنر

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149969415

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۱۱/۱۳, 2020-02-02

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1398.208

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

۱

شرح

صرع پارشیال

کد ICD-10

G40

توصیف کد ICD-10

Epilepsy and recurrent seizures

متغیر پیامد اولیه

۱

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ۴، ۱۲، ۲۴ و در صورت بروز تشنج یا عوارض جانبی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و آزمایش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

۱

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله تحت درمان با داروی لوتیراستام قرار خواهند گرفت. دارو با دوز ۱۰ میلی گرم بر کیلوگرم در روز شروع شده و به میزان ۱۰ میلی گرم بر کیلوگرم در هفته افزایش می یابد تا به دوز معمول ۳۰ میلی گرم بر کیلوگرم در روز برسد. حداکثر دوز در این بیماران ۴۰ میلی گرم بر کیلوگرم بود. سپس با همین دوز ادامه می یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

۲

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تحت درمان با داروی کاربامازین با دوز ۵ میلی گرم بر کیلوگرم در روز شروع شده و به میزان ۵ کیلوگرم بر کیلوگرم در هفته افزایش می یابد تا به دوز معمول ۱۵ میلی گرم بر کیلوگرم برسد. حداکثر دوز در این بیماران ۲۰ میلی گرم بر کیلوگرم بود. سپس با همین دوز ادامه می یابد.

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام علی (ع)

نام کامل فرد مسوول
خانم تفتیان

آدرس خیابان

میدان نبوت- انتهای بوعلی غربی- بالاتر از دانشگاه هنر

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149969415

تلفن

7483 3428 26 98+

ایمیل

pezeshki@abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

کرج، میدان طالقانی، بلوار طالقانی شمالی، شهرک اداری، دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

7000 3419 26 98+

ایمیل

info@abzums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی البرز

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

هادی منتظر لطف الهی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

میدان نبوت- انتهای بوعلی غربی- بالاتر از دانشگاه هنر

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149969415

تلفن

7339 3428 26 98+

ایمیل

hmontazer.hadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

هادی منتظر لطف الهی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

میدان نبوت- انتهای بوعلی غربی- بالاتر از دانشگاه هنر

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149969415

تلفن

7339 3428 26 98+

ایمیل

hmontazer.hadi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

هادی منتظر لطف الهی

موقعیت شغلی

استادیار

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

میدان نبوت- انتهای بوعلی- بالاتر از دانشگاه هنر

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149969415

تلفن

+98 26 3428 7380

ایمیل

hmontazer.hadi@yahoo.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

امکان اشتراک گذاری تمامی داده‌ها وجود دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

اطلاعات در کلاسهای علمی می‌توانند به اشتراک گذاشته شوند

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

هادی منتظر لطف الهی با ایمیل h-mlotfelahi@razi.tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از فهمیدن اهداف تا ۱ ماه بعد از درخواست می‌تواند ارسال گردد

سایر توضیحات