

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

**بررسی مقایسه ای اثربخشی لوتیراستام و کاربامازپین در بیماران صرع رولاندیک
مراجعه کننده به درمانگاه اعصاب کودکان بیمارستان امام حسین دانشگاه علوم پزشکی
اصفهان در سال 1398؛ يك کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه ای اثربخشی لوتیراستام و کاربامازپین در بیماران صرع رولاندیک مراجعه کننده به درمانگاه اعصاب کودکان بیمارستان امام حسین دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 1398

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، تصادفی شده بدون کور سازی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه از زمستان 1397 آغاز می شود، 94 بیمار از بین بیماران مراجعه کننده به درمانگاه اعصاب بیمارستان امام حسین طبق معیار های ورود انتخاب می شوند. به صورت تصادفی به دو گروه اختصاص می یابند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کرایتریای ورود: 1) کودکان دارای BECTS (تشخیص بالینی و EEG به نفع صرع رولاندیک) با بیش از دو حمله در سال 2) تحت درمان دارویی با یک دارو 3) سن زیر 12 سال و بالای 4 سال 4) MRI نرمال کرایتریای خروج: 1) نداشتن رضایت برای ورود به مطالعه 2) بروز عوارض جانبی شدید و واکنش دارویی نسبت به داروهای لوتیراستام یا کاربامازپین 3) درمان دارویی با چند دارو 4) عدم توانایی follow up در بیماران

گروه های مداخله

بیماران به مدت 6 ماه (بسته به گروهی که در آن قرار دارند) تحت درمان با شربت لویل (100 میلی گرم در هر میلی لیتر) با دوز 30 میلی گرم / کیلوگرم / روز و گروه دوم تحت درمان با تگرتول 20 میلی گرم/کیلوگرم قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد، طول مدت و شدت حملات تشنج و عوارض دارویی قبل از شروع درمان و هر دو ماه تا 6 ماه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190208042654N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۱۷, 07-01-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۱۷, 07-01-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۱۷, 2020-01-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید منصوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3653 3776 31 98+

آدرس ایمیل

v.mansoury@edc.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۲۰, 2019-10-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۲۰, 2020-10-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثربخشی لوتیراستام و کاربامازپین در بیماران صرع رولاندیک مراجعه کننده به درمانگاه اعصاب کودکان بیمارستان امام حسین دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 1398؛ يك کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ای اثربخشی لوتیراستام و کاربامازپین در درمان کودکان مبتلا به صرع رولاندیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان دارای BECTS (تشخیص بالینی و EEG به نفع صرع رولاندیک) با بیش از دو حمله در سال تحت درمان دارویی با یک دارو سن زیر 12 سال و بالای 4 سال MRI نرمال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن رضایت برای ورود به مطالعه بروز عوارض جانبی شدید و واکنش دارویی نسبت به داروهای لوتیراستام یا کاربامازین درمان دارویی با چند دارو عدم توانایی follow up در بیماران

سن

از سن 4 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 94

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

94 بیمار از بین بیماران مراجعه کننده به درمانگاه اعصاب بیمارستان کودکان امام حسین به صورت Consecutive (متوالی) در صورتی که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند، انتخاب می شوند و سپس توسط بلوک های دوتایی به صورت تصادفی به دو گروه مورد مطالعه تخصیص داده می شوند. فرایند تصادفی کردن به کمک جدول اعداد تصادفی تا رسیدن به تعداد نمونه موردنظر صورت می گیرد.

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۷/۱۷, 2019-10-09

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.349

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صرع رولاندیک

کد ICD-10

G40

توصیف کد ICD-10

Epilepsy and recurrent seizures

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد، طول مدت و شدت حملات تشنج و عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و هر دو ماه تا 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه لوتیراستام به مدت 6 ماه تحت درمان با شربت

لوبل (100 میلی گرم در هر میلی لیتر) با دوز 30 میلی گرم /

کیلوگرم/ روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کاربامازین به مدت 6 ماه تحت درمان با تگرتول

20 میلی گرم/کیلوگرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسؤول

پرستو احدی

آدرس خیابان

بلوار امام خمینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8195163381

اصفهان
کد پستی
8195163381
تلفن
6266 3386 31 98+
ایمیل
Nasiri.jafar@gmail.com

تلفن
8247 3386 31 98+
ایمیل
Dr.ahadi65@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
جعفر نصیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار امام خمینی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8195163381
تلفن
6266 3386 31 98+
ایمیل
Nasiri.jafar@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
جعفر نصیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار امام خمینی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8195163381
تلفن
6266 3386 31 98+
ایمیل
Nasiri.jafar@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
جعفر نصیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار امام خمینی
شهر
اصفهان
استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست