

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه تاثیر داروهای فنوباریتال ، توپیرامات و لووتیراستام در درمان تشنج نوزادی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر داروهای فنوباریتال با داروهای توپیرامات و لووتیراستام در درمان تشنج نوزادی مقایسه اثر داروی فنوباریتال با داروی توپیرامات در درمان تشنج نوزادی مقایسه اثر داروی فنوباریتال با داروی لووتیراستام در درمان تشنج نوزادی مقایسه اثر داروی توپیرامات با داروی لووتیراستام در درمان تشنج نوزادی

طراحی

روش پژوهش بصورت کار آزمایی بالینی با گروه های موازی ، یک سو به کور و تصادفی ساده می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش با کار آزمایی بالینی در بیمارستان کودکان تبریز صورت می گیرد. زمینه پژوهش نیمه آزمایشی و یک سو به کور بوده و والدین اطلاعاتی از مقایسه دارویی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک ورود: تمام نوزادانی که بعثت تشنج به مرکز درمانی مراجعه نموده اند ملاک خروج: اگر عواملی غیر از تشنج در نوزاد دیده شود.

گروه های مداخله

ابتدا در مرحله اول سه گروه از کودکان مبتلا به تشنج به صورت تصادفی بصورت راندوم سازی کامپیوتری انتخاب خواهد شد و برای یک گروه مداخله مبتنی بر فنوباریتال خوراکی 10-40mg/kg/day و 5mg/kg/day دوز نگهدارنده صورت خواهد گرفت، برای یک گروه مداخله مبتنی بر توپیرامات خوراکی 3-8mg/kg/day و برای گروه سوم نیز مداخله مبتنی بر لووتیراستام خوراکی 10-40mg/kg/day صورت خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر داروها را بر روی درمان انواع تشنج و کاهش دفعات تشنج و اثر بخشی هر چه بیشتر بر روی علایم تشنج و درمان موثر تشنج استفاده کرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200115046137N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۱۵ , 05-08-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۵/۱۵ , 05-08-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۵/۱۵ , 2020-08-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرام صادق وند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2280 3526 41 98+

آدرس ایمیل

sadeghvandsh@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۱ , 2020-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۳۱ , 2021-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر داروهای فنوباریتال ، توپیرامات و لووتیراستام در درمان تشنج نوزادی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فنوباریتال ، توپیرامات و لووتیراستام در تشنج نوزادی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام نوزادانی که بعد از تولد دچار تشنج شدند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادانی که به علل دیگر مثل آپنه یا سپسیس بستری شدند

سن

فاز مطالعه 2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی ساده و اختصاص ترتیبی هر یک از نوزدان متولد شده به یک گروه از دارو که این روش تصادفی ساده برای هر گروه به تعداد 20 نفر ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه محقق در مورد تقسیم بندی گروهها مطلع است و والدین هم توضیحات در مورد تحقیق دریافت کرده اند ولی در مورد تقسیم بندی گروهها مطلع نیست

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157664988

تاریخ تایید

1398/10/17, 2020-01-07

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.1071

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تشنج نوزادی

کد ICD-10

P90

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نوع تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال بالینی

2

شرح متغیر پیامد

دفعات تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی قرص فنوباریتال 15mg شرکت حیان با دوز

5mg/kg/day/bid

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: یک گروه مداخله مبتنی بر قرص توپیرامات

خوراکی 25mg شرکت حیان با دوز 3mg/kg/day/bid

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله مبتنی بر شربت لوتیراستام خوراکی 100mg/

شرکت حیان با دوز 20mg/kg/day/bid

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان تبریز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر میر هادی موسوی

آدرس خیابان

خیابان ششگلان- بیمارستان کودکان تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5157664988
تلفن
2256 3526 41 98+
ایمیل
sadeghvandsh@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد سمیعی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم
پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136735886
تلفن
7310 3335 41 98+
فکس
4280 3334 41 98+
ایمیل
samiei.moh@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10

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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا اسلامیان قدیم
موقعیت شغلی

رزیدنت کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان ثقة الاسلام . خیابان ششگلان . بیمارستان کودکان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5157664988
تلفن
6335 3333 41 98+
ایمیل
l.eslamiyan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرام صادقوند
موقعیت شغلی
نورولوژیست کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان ثقة الاسلام . خیابان ششگلان . بیمارستان کودکان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136735886
تلفن
2250 3526 41 98+
فکس
ایمیل
shahram.sadeghvand@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا اسلامیان قدیم
موقعیت شغلی
رزیدنت کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان ثقة الاسلام . خیابان ششگلان . بیمارستان کودکان
شهر
تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157664988

تلفن

6335 3333 41 98+

ایمیل

L.ESLAMYAN@GMAIL.COM

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

استفاده از یافته‌های پزشکی و نشریات معتبر علمی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

خرداد 1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اساتید راهنما و نشریات پزشکی

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

است

برای استفاده کاربردی، درمانی و تحقیقات علمی

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز و نشریات معتبر

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل و مکاتبه

سایر توضیحات