

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی و مقایسه اثر بخشی داروی لوتیراستام با فنی توئین در پیشگیری از تشنج دیررس پس از آسیب تروماتیک مغزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی داروی لوتیراستام وریدی و خوراکی با فنی توئین وریدی و خوراکی در پیشگیری از تشنج دیررس پس از آسیب تروماتیک مغزی

طراحی

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده کنترل دار دو سو کور می باشد. جمعیت هدف مطالعه حاضر بیمارانی می باشند که با شکایت تروما به سر به بیمارستان مراجعه کرده و کاندید دریافت پروفیلاکسی ضد تشنج می باشند و موافقت خود را با شرکت در کارآزمایی بطور کتبی اعلام می کنند. معیار شروع درمان پروفیلاکسیک ضد تشنج برای بیماران بر اساس کتاب طبقه بندی بیماری ها می باشد. در هر گروه 60 بیمار به صورت تصادفی قرار خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان الزهرا و کاشانی شهر اصفهان انجام خواهد شد که بیماران دچار آسیب تروماتیک مغزی به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده و مورد مداخله دارویی قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: ترومای به سر که نیازمند دریافت درمان پروفیلاکسیک ضد تشنج می باشد برای نمونه بیمار دچار دپرس فراكچر یا خونریزی داخل مغزی شده است. بیمار حداقل 18 ساله باشد. معیار خروج: حاملگی؛ سابقه قبلی اپیلهسی؛ سابقه قبلی تشنج پس از تروما به سر؛ حساسیت؛ مراجعه دیر هنگام به بیمارستان پس از 12 ساعت از وارد آمدن تروما به سر

گروه های مداخله

گروه مداخله: در این کارآزمایی فنی توئین با میزان لوودینگ دوز 20 میلی گرم بر کیلوگرم و تزریق طی یک ساعت و دوز نگهدارنده 5 میلیگرم بر کیلوگرم در هر روز که بیمار ابتدا به مدت 24 تا 48 ساعت داروی تزریقی و سپس خوراکی دریافت میکند تحت درمان قرار میگیرند. گروه کنترل: با داروی لوتیراستام با لوودینگ دوز 20 میلی گرم بر کیلوگرم و تزریق طی یک ساعت و دوز نگهدارنده 10 تا 20 میلیگرم بر کیلوگرم در هر روز که بیمار ابتدا به مدت 24 تا 48 ساعت داروی تزریقی و سپس خوراکی دریافت میکند تحت درمان قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

تشنج دیررس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200415047090N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۰۵, 26-07-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۵/۰۵, 26-07-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۰۵, 2020-07-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید سقایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6796 3624 31 98+

آدرس ایمیل

saeidsaghaei@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۱, 2020-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۰۱, 2021-02-19

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر بخشی داروی لوتیراستام با فنی توئین در

پیشگیری از تشنج دیررس پس از آسیب تروماتیک مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی داروی لوتیراستام با فنی توتین در پیشگیری از تشنج دیررس پس از آسیب تروماتیک مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ترومای به سر که نیازمند دریافت درمان پروفیلاکسی ضد تشنج می باشد برای نمونه بیمار دچار شکستگی فرورفته یا هر نوع خونریزی داخل مغزی شده است. بیمار حداقل 18 ساله باشد رضایت نامه کتبی جهت شرکت در مطالعه را امضا کند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی سابقه قبلی اپیلهسی سابقه قبلی تشنج پس از تروما به سر مصرف داروهای ضد تشنج دیگر

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص تصادفی بیماران از روش تخصیص تصادفی بلوکی به حجم 4 بیمار در هر بلوک استفاده خواهد شد. فرد سوم مستقل از مطالعه بر اساس روش بلوک تصادفی لیست 160 نفری تصادفی کد داده شده فراهم می کند و همراه با 160 پاکت کد دار شده در اختیار تیم تحقیق قرار می دهد. بیماران واجد شرایط در لیست وارد شده و بر اساس کد عددی درج شده در لیست پاکت حاوی کد که با کد عددی درج شده در لیست مطابقت دارد را باز نموده و داروی کد دار شده را به بیمار تزریق می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه پس از تشریح اهداف به بیمار، از وی رضایت آگاهانه دریافت می شود. بیماران بصورت تصادفی در دو گروه قرار می گیرند اما هیچکدام از اینکه در کدام گروه هستند آگاهی نخواهند داشت. پژوهشگر نیز از اینکه هر بیمار در کدام گروه است اطلاعی ندارد. ولیکن مراقب بالینی از گروه بیماران خبر داشته و داروی مدنظر را متناسب با گروهی که بیمار در آن قرار گرفته است برای وی استفاده می نماید

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

دروازه شیراز، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تاریخ تایید

2020-05-30, ۱۳۹۹/۰۳/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.501

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب تروماتیک مغزی

کد ICD-10

G44.3

توصیف کد ICD-10

Post-traumatic headache

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی داخل مغزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

7 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

تشنج بیمار و سایر علائم کلینیکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فنی توتین با میزان لوودینگ دوز 20 میلیگرم بر کیلوگرم و تزریق طی یک ساعت و دوز نگهدارنده 5 میلی گرم بر کیلوگرم در هر روز که بیمار ابتدا به مدت 24 تا 48 ساعت داروی تزریقی و سپس خوراکی دریافت میکند تحت درمان قرار میگیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: داروی لوتیراستام با لوودینگ دوز 20 میلیگرم بر کیلوگرم و تزریق طی یک ساعت و دوز نگهدارنده 10 تا 20 میلی گرم بر کیلوگرم در هر روز بیمار ابتدا به مدت 24 تا 48 ساعت داروی تزریقی و سپس خوراکی دریافت میکند تحت درمان قرار میگیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی شفیعی

آدرس خیابان

بلوار صفه، مرکز آموزشی- درمانی الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

Mehdishafiei82@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی آیه اله کاشانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی شفیعی

آدرس خیابان

خیابان آیه اله کاشانی، بیمارستان کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

0091 3233 31 98+

ایمیل

armansourani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

دروازه شیراز، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

alzahra@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

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی شفیعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

Mehdishafiei82@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی شفیعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
SaeidSaghaei@yahoo.com

استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
Mehdishafiei82@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید سقایی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان

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
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد