پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر فنوباربیتال و لوتیراستام در کنترل تشنج نوزادی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر فنوباربیتال و لوتیراستام در کنترل تشنج نوزادي

طراحی

کارآزمایی بالینی دو گروهه ناپست تری، با گروه های موازی ، دارای گروه کنترل ، دوسویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 74 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار استیتا استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسوکور ناپست تری کنترل شده خواهد بود که تحت نظارت دانشگاه علوم پزشکی مشهد در بخش NICU بیمارستان قائم مشهد در سال 1399 انجام خواهد بود. نوزادان زیر 1 ماه با سن حاملگی 34 هفته بستری در NICU به دلیل تشنج با علت نامشخص در این مطالعه قرار دارند. پنهان سازی تخصیص تصادفی با استفاده از پاکتهای سربسته انجام خواهد شد و بیماران و ارزیاب از گروههای درمانی آگاهی ندارند. در گروه مداخله ، تزریق لوتیراستام و در گروه کنترل ، فنوباربیتال انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادان زیر 1 ماه با سن حاملگي 34 هفته یا بیشتر و با وزن 2 کیلوگرم که به دلیل تشنج در اورژانس اطفال یا بخش مراقبتهاي ویژه نوزادان بستری شده اند، وارد مطالعه می شوند. نوزادان دارای ناهنجاري زمینه اي، بیماري متابولیك سیستمیك، اختلالات ساختمانی مغز، سابقه مصرف قبلی داروی ضد تشنج، وجود حساسیتهاي داروئي وارد مطالعه نمی شوند.

گروه‌های مداخله

بیماران گروه مداخله تحت درمان با لوتیراستام تزریقي (500 میلی گرم در 5 میلی لیتر از شرکت استراژن دارو) قرار میگیرند که با دوز 30 ميلي گرم به ازای کیلوگرم به عنوان لودینگ با سرعت 2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم در دقیقه تحت مونیتورینگ قلبي تنفسي انفوزیون (داخل 10 سی سی نرمال سالین) میشود. بیماران گروه کنترل، تحت درمان با آمپول فنوباربیتال(200 میلی گرم در میلی لیتر از شرکت کمیدارو) قرار میگیرند، که با دوز 20 ميلي گرم به ازای هر کیلوگرم به عنوان لودینگ با سرعت 1 میلی گرمبه ازای هر کیلوگرم در دقیقه تحت مونیتورینگ قلبي تنفسي انفوزیون (داخل 10 سی سی نرمال سالین) میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

کنترل تشنج طي 15 دقیقه از انفوزیون دوز لودینگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200528047589N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۶/۱۸, 2020-09-08**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۶/۱۸, 2020-09-08**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۱۸, 2020-09-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناز کلانی مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3801 2469

آدرس ایمیل

kalanimf971@mums.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

۱۳۹۹/۱۲/۲۹, 2021-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر فنوباربیتال و لوتیراستام در کنترل تشنج نوزادی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر فنوباربیتال و لوتیراستام در کنترل تشنج نوزادی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن حاملگي 34 هفته يا بيشتر وزن 2 کیلوگرم یا بیشتر بستری به دلیل تشنج با علت نامشخص در اورژانس اطفال یا بخش مراقبتهاي ويژه نوزادان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناهنجاري زمينه اي بيماري متابوليك سيستميك اختلالات ساختمانی مغز سابقه مصرف قبلی داروی ضد تشنج وجود حساسيتهاي داروئي شامل کهیر، فلاشینگ، آنژیوادم، آنافیلاکسی

سن

تا سن **1 ماهه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص تصادفی از نرم افزار استیتا استفاده می کنیم. برای غیر قابل پیش بینی بودن توالی تصادفی (concealment) از بلوک های 4 و 6 و 8 تایی استفاده می شود. بیماران پس از ورود و کسب رضایت اگاهانه از نظر واجد شرایط بودن بررسی و سپس مشخص می شود که طبق توالی تعیین شده به کدام گروه اختصاص می یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

طبق رندوم سازی صورت گرفته بیمار در یکی از گروههای کنترل و مداخله قرار میگیرد. دارو در محل مخصوص اماده سازی داروها در بخش اماده میشود، در سرنگ کشیده میشود و سپس در بالین بیمار تجویز میگردد.به این ترتیب شکل تجویز دارو در هر دو گروه یکسان خواهد بود و براساس آن نمیتوان به نوع دارو پی برد. والدین نوزادان و پرکننده پرسشنامه اطلاعی از دارو تجویز شده نخواهد داشت و فرم بر اساس کد تخصیص داده شده پر میشود.

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 مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-99199

تاریخ تایید

2020-06-16, ۱۳۹۹/۰۳/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.171

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تشنج نوزادي

کد ICD-10

P90

توصیف کد ICD-10

Convulsions of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کنترل تشنج پس از تزریق دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 دقیقه بعد از تجویز دارو در مواردیکه در حال تشنج مراجعه میکنند و طی 24 ساعت در مواردیکه در زمان مراجعه تشنجشان متوقف شده است.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توقف حرکات تشنجی به صورت بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز یا عدم نیاز به ادامه داروی ضد تشنج در موقع ترخیص

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تشخیص پزشک معالج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله بیماران تحت درمان با لوتیراستام تزریقي (500 میلی گرم در 5 میلی لیتر از شرکت استراژن دارو) قرار میگیرند که با دوز 30 ميلي گرم به ازای هر کیلوگرم به عنوان لودینگ با سرعت 2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم در دقیقه تحت مونیتورینگ قلبي تنفسي انفوزیون (داخل 10 سی سی نرمال سالین) میشود. در صورت ادامه تشنج با دوز اول لوتیراستام، مجددا این دارو با دوز 20 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم به صورت انفوزیون با همان سرعت به صورت انفوزیون (داخل 10 سی سی نرمال سالین) لود میشود. در صورت کنترل تشنج، بعد از 24 ساعت لوتیراستام با دوز 40 میلی گرم/کیلوگرم/روز در 2 دوز منقسم هر 12 ساعت ادامه می یابد. (سرعت و شیوه تزریق مشابه دوزهای لودینگ خواهد بود.) در صورت عدم کنترل تشنج با داروي اول (دو نوبت لود لوتیراستام در گروه

مداخله)، آمپول فني توئين (250 ميلی گرم در 5 ميلی ليتر از شركت داروپی تامين) به عنوان داروي خط دوم با دوز 20 ميلي گرم به ازای هر كيلوگرم و با سرعت 1 ميلی گرم به ازای هر كيلوگرم در دقيقه به صورت انفوزيون (داخل 10 سی سی نرمال سالين) لود ميشود و درمان نگهدارنده با فنی توئين با دوز 5 ميلی گرم به ازای هر كيلوگرم در روز در 2 دوز منقسم هر 12 ساعت به صورت انفوزيون و با همان سرعت ادامه می يابد. در صورت ادامه تشنج بعد از تجويز داروی خط دوم، ميدازولام تزريقی با دوز 0.15 ميلی گرم به ازای هر كيلوگرم لود می شود و سپس با دريپ 1 ميكروگرم به ازای هر كيلوگرم در دقيقه ادامه می يابد. مداخله و پاسخ اوليه طی 15 دقيقه از تجويز دارو بوده و مداخله ی بيشتر بستگی به كنترل تشنج دارد. به اين ترتيب كل مدت مداخله بستگی به پاسخ نوزاد داشته و از نوزادی به نوزاد ديگر متفاوت است.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه كنترل، بيماران تحت درمان با آمپول فنوباربيتال (200 ميلی گرم در ميلی ليتر از شركت كيميدارو) قرار ميگيرند، كه با دوز 20 ميلي گرم به ازای هر كيلوگرم به عنوان لودينگ با سرعت 1 ميلی گرم به ازای هر كيلوگرم در دقيقه تحت مونيتورينگ قلبي تنفسي انفوزيون (داخل 10 سی سی نرمال سالين) ميشود و در صورت ادامه تشنج با دوز اول، مجددا فنوباربيتال با دوز 10 ميلی گرم به ازای هر كيلوگرم با همان سرعت قبلی به صورت انفوزيون لود ميشود. در صورت كنترل تشنج، بعد از 24 ساعت درمان با فنوباربيتال با دوز 5 ميلی گرم/كيلوگرم/روز منقسم هر 12 ساعت ادامه می يابد. (سرعت و شيوه تزريق مشابه دوزهای لودينگ خواهد بود.) در صورت عدم كنترل تشنج با داروي اول، آمپول فني توئين (250 ميلی گرم در 5 ميلی ليتر از شركت تامين) با دوز 20 ميلي گرم به ازای هر كيلوگرم لود و با سرعت 1ميلی گرم به ازای هر كيلوگرم در دقيقه به صورت انفوزيون (داخل 10 سی سی نرمال سالين) لود ميشود و درمان نگهدارنده با فنی توئين به صورت انفوزيون با دوز 5 ميلی گرم به ازای هر كيلوگرم در روز منقسم هر 12 ساعت با همان سرعت ادامه می يابد. در صورت ادامه تشنج بعد از تجويز داروی خط دوم، ميدازولام تزريقی با دوز 0.15 ميلی گرم به ازای هر كيلوگرم لود می شود و سپس با دريپ 1 ميكروگرم به ازای هر كيلوگرم در دقيقه ادامه می يابد. مداخله و پاسخ اوليه طی 15 دقيقه از تجويز دارو بوده و مداخله ی بيشتر بستگی به كنترل تشنج دارد. به اين ترتيب كل مدت مداخله بستگی به پاسخ نوزاد داشته و از نوزادی به نوزاد ديگر متفاوت است.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بيمارستان قائم، دانشگاه علوم پزشكی مشهد

نام کامل فرد مسوول

غلامعلي معموري

آدرس خیابان

خيابان احمدآباد، بيمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-99199

تلفن

+98 51 3841 2069

ایمیل

MaamouriGh@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی

آدرس خیابان

خيابان دانشگاه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشكی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-99199

تلفن

+98 51 3840 0000

ایمیل

Tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكی مشهد

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكی مشهد

نام کامل فرد مسوول

غلامعلی معموری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تخصص نوزادان

آدرس خیابان

خيابان احمدآباد، بيمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی
کد پستی
91766-99199
تلفن
+98 51 3841 2069
ایمیل
MaamouriGh@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی معموری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تخصص نوزادان
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91766-99199
تلفن
+98 51 3841 2069
ایمیل
MaamouriGh@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی معموری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تخصص نوزادان
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91766-99199
تلفن
+98 51 3841 2069
ایمیل
MaamouriGh@mums.ac.ir

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