

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

مقایسه اثر فنوباریتال و لوتیراستام در کنترل تشنج نوزادی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر فنوباریتال و لوتیراستام در کنترل تشنج نوزادی

طراحی

کارآزمایی بالینی دو گروه 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 سر بسته انجام خواهد شد و بیماران و ارزیاب از گروههای درمانی آگاهی ندارند. در گروه مداخله، تزریق لوتیراستام و در گروه کنترل، فنوباریتال انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادان زیر 1 ماه با سن حاملگی 34 هفته یا بیشتر و با وزن 2 کیلوگرم که به دلیل تشنج در اورژانس اطفال یا بخش مراقبتهای ویژه نوزادان بستری شده اند، وارد مطالعه می شوند. نوزادان دارای ناهنجاری زمینه ای، بیماری متابولیک سیستمیک، اختلالات ساختمانی مغز، سابقه مصرف قبلی داروی ضد تشنج، وجود حساسیتهای دارویی وارد مطالعه نمی شوند.

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

کنترل تشنج طی 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: 08-09-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۱۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-09-08، ۱۳۹۹/۰۶/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناز کلانی مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2469 3801 51 98+

آدرس ایمیل

kalanimf971@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22، ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-19، ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر فنوباریتال و لوتیراستام در کنترل تشنج نوزادی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر فنوباریتال و لوتیراستام در کنترل تشنج نوزادی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

استان
خراسان رضوی
کد پستی
91766-99199
تاریخ تایید
1399/03/27, 2020-06-16
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.171

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
تشنج نوزادی
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 تزریقی (500 میلی گرم در 5 میلی لیتر از شرکت استراژن دارو) قرار میگیرند که با دوز 30 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم به عنوان لودینگ با سرعت 2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم در دقیقه تحت مونیتورینگ قلبی تنفسی انفوزیون (داخل 10 سی سی نرمال سالین) میشود. در صورت ادامه تشنج با دوز اول لوتیراستام، مجدداً 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 داروی اول (دو نوبت لود لوتیراستام در گروه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن حاملگی 34 هفته یا بیشتر وزن 2 کیلوگرم یا بیشتر بستری به دلیل تشنج با علت نامشخص در اورژانس اطفال یا بخش مراقبتهای ویژه نوزادان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ناهنجاری زمینه ای بیماری متابولیک سیستمیک اختلالات ساختمانی مغز سابقه مصرف قلی داروی ضد تشنج وجود حساسیتهای دارویی شامل کپیر، 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 استیسا 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 آگاهانه 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 سوپیه کور
توصیف نحوه کور سازی

طبق رندوم سازی صورت گرفته بیمار در یکی از گروههای کنترل و مداخله قرار میگیرد. دارو در محل مخصوص آماده سازی داروها در بخش آماده 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

2069 3841 51 98+

ایمیل

MaamouriGh@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-99199

تلفن

0000 3840 51 98+

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 پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

غلامعلی معموری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تخصص نوزادان

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

مداخله)، آمپول فنی توئین (250 میلی گرم در 5 میلی لیتر از شرکت دارویی تامین) به عنوان داروی خط دوم با دوز 20 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم و با سرعت 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم در دقیقه به صورت انفوزیون (داخل 10 سی سی نرمال سالین) لود میشود و درمان نگهدارنده با فنی توئین با دوز 5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم در روز در 2 دوز منقسم هر 12 ساعت به صورت انفوزیون و با همان سرعت ادامه می یابد. در صورت ادامه تشنج بعد از تجویز داروی خط دوم، میدازولام تزریقی با دوز 0.15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم لود می شود و سپس با درپ 1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم در دقیقه ادامه می یابد. مداخله و پاسخ اولیه طی 15 دقیقه از تجویز دارو بوده و مداخله ی بیشتر بستگی به کنترل تشنج دارد. به این ترتیب کل مدت مداخله بستگی به پاسخ نوزاد داشته و از نوزادی به نوزاد دیگر متفاوت است.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل، بیماران تحت درمان با آمپول فنوباریتال (200 میلی گرم در میلی لیتر از شرکت کیمیدارو) قرار میگیرند، که با دوز 20 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم به عنوان لودینگ با سرعت 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم در دقیقه تحت مونیتورینگ قلبی تنفسی انفوزیون (داخل 10 سی سی نرمال سالین) میشود و در صورت ادامه تشنج با دوز اول، مجدداً فنوباریتال با دوز 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم با همان سرعت قلبی به صورت انفوزیون لود میشود. در صورت کنترل تشنج، بعد از 24 ساعت درمان با فنوباریتال با دوز 5 میلی گرم/کیلوگرم/روز منقسم هر 12 ساعت ادامه می یابد. (سرعت و شیوه تزریق مشابه دوزهای لودینگ خواهد بود.) در صورت عدم کنترل تشنج با داروی اول، آمپول فنی توئین (250 میلی گرم در 5 میلی لیتر از شرکت تامین) با دوز 20 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم لود و با سرعت 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم در دقیقه به صورت انفوزیون (داخل 10 سی سی نرمال سالین) لود میشود و درمان نگهدارنده با فنی توئین به صورت انفوزیون با دوز 5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم در روز منقسم هر 12 ساعت با همان سرعت ادامه می یابد. در صورت ادامه تشنج بعد از تجویز داروی خط دوم، میدازولام تزریقی با دوز 0.15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم لود می شود و سپس با درپ 1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم در دقیقه ادامه می یابد. مداخله و پاسخ اولیه طی 15 دقیقه از تجویز دارو بوده و مداخله ی بیشتر بستگی به کنترل تشنج دارد. به این ترتیب کل مدت مداخله بستگی به پاسخ نوزاد داشته و از نوزادی به نوزاد دیگر متفاوت است.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

غلامعلی معموری

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-99199

تلفن

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
2069 3841 51 98+
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

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس