پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه ای اثر پیراستام با پلاسبو درکنترل حملات ریسه در کودکان: مطالعه دو سویه کور

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه و هدف: ریسه در کودکان نوعی سنکوب است که در آن ازدست دادن هوشیاری در نتیجه آسیبهای ناگهانی،ترس،عصبانیت و سرخوردگی آغاز میشود. تاکنون درمان دارویی خاصی برای حملات ریسه یافت نشده است. هدف کلی این مطالعه تعیین اثر پیراستام در کنترل حملات ریسه و علائم آن در کودکان بود . روش بررسی: این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور بود که شصت و يك کودک مبتلا به حملات ریسه مراجعه کننده به درمانگاه اطفال بیمارستانهای امام خمینی و بوعلی اردبیل با معیارهای ورود: ا- رضایت نامه از والدین کودکان براي شرکت در طرح 2- نوار مغز طبیعي . 3- عدم وجود بیمایهاي سیستمیك 4- رشد و تکامل طبیعي نرمال 5-شرح حال والدین از حملات ریسه در کودك 6- عدم وجود اختلالات الکترولیتي (هیپوگلیسمي و هیپوکلسمي) معیار خروج: 1- تاریخچه مثبت حملات تشنجي 2- کودکان تحت درمان با داروهاي ضد تشنج 3- تاخیر تکامل عصبي 4- ابتلا به بیماریهاي قلبي 5- کودکان مبتلا به آنمي 6-عوارض دارویي پیراستام، انتخاب شده و به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. گروه اول شربت پیراستام 40 mg/kg دوبار در روز دریافت کرد و به گروه دوم مولتی ویتامین تجویز شد. بیماران به مدت 6 ماه پیگیری شدند و فواصل حملات ، طول مدت حملات و علائم ریسه در دو گروه مورد ارزیابی قرار گرفت .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201010054872N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-12-09, ۱۳۸۹/۰۹/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-12-09, ۱۳۸۹/۰۹/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عزیز کامران

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 623 4535

آدرس ایمیل

akamrani@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي اردبيل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-04-30, ۱۳۸۶/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-03-29, ۱۳۸۷/۰۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر پیراستام با پلاسبو درکنترل حملات ریسه در کودکان: مطالعه دو سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر پیراستام

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ا- رضایت نامه از والدین کودکان براي شرکت در طرح 2- نوار مغز طبیعي . 3- عدم وجود بیمایهاي سیستمیك 4- رشد و تکامل طبیعي نرمال 5-شرح حال والدین از حملات ریسه در کودك 6- عدم وجود اختلالات الکترولیتي (هیپوگلیسمي و هیپوکلسمي) معیار خروج: 1- تاریخچه مثبت حملات تشنجي 2- کودکان تحت درمان با داروهاي ضد تشنج 3- تاخیر تکامل عصبي 4- ابتلا به بیماریهاي قلبي 5- کودکان مبتلا به آنمي 6-عوارض دارویي پیراستام

سن

از سن **1 ساله** تا سن **14 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **61**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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
دانشگاه علوم پزشكي اردبيل(کمیته اخلاق در پژوهش)
آدرس خیابان
اردبیل دانشگاه علوم پزشكي اردبيل
شهر
اردبیل
کد پستی
تاریخ تایید
2008-02-02, ۱۳۸۶/۱۱/۱۳
کد کمیته اخلاق
6568

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ریسه
کد ICD-10
R06.8
توصیف کد ICD-10
Other and unspecified abnormalities of breathing

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فاصله بین ریسه ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 2ماه به مدت 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
مدت حمله ریسه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 2 ماه به مدت 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله با مصرف پیراستام در دوره 6 ماه با 40 mg/kg/day
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل با مصرف پلاسبودر دوره 6 ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش اطفال بیمارستانهای امام خمینی (ره) و بو علی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد میرزا رحیمي
آدرس خیابان
شهر
اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي اردبيل
نام کامل فرد مسوول
دکتر میزارحیمي
آدرس خیابان
گروه اطفال دانشکده پزشكي
شهر
اردبیل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي اردبيل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اردبيل

نام کامل فرد مسوول

دکتر میرزا رحیمي مهرداد

موقعیت شغلی

فوق تخصص اطفال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشكي اردبيل دانشکده پزشکي

شهر

اردبیل

کد پستی

تلفن

+98 914 452 6802

فکس

ایمیل

mirzarahimim@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه پزشكي اجتماعي دانشکده پزشکي دانشگاه علوم پزشكي اردبيل ايران

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشان شرقي

موقعیت شغلی

متخصص پزشكي اجتماعي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشكي اردبيل

شهر

اردبیل

کد پستی

تلفن

+98 914 452 6802

فکس

ایمیل

mirzarahimim@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اردبيل

نام کامل فرد مسوول

عزیز کامران

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی