پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی میزان اثربخشی توپیرامات در مقایسه با استازولامید در کودکان با هیدروسفالی اکسترنال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین میزان اثربخشی توپیرامات در مقایسه با استازولامید در میانگین و انحراف معیار دور سر شیرخواران با هیدروسفالی اکسترنال

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، تصادفی شده به دو گروه منطبق از نظر سن ، جنس بر روی 50 نفر از شیرخواران بین 3 تا 9 ماهه ی دارای هیدروسفالی اکسترنال

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی 50 نفر از شیرخواران دارای هیدروسفالی اکسترنال که به بیمارستان شهید بهشتی کاشان و کودکان قم مراجعه کرده اند و به واسطه معاینه بالینی، اندازه گیری دور سر و سونوگرافی تشخیص قطعی داده می شوند، انجام می گردد، در ابتدا 2 هفته فرصت داده و شتاب رشد دور سر شیرخواران بررسی میشود و در صورت غیرطبیعی بودن، آنها تحت درمان قرار میگیرند. بیماران به به دو گروه تقسیم میشوند.گروه اول استازولامید از شرکت ایران دارو و گروه دوم توپیرامات از شرکت سبحان را دریافت کردند. در پایان هر ماه دور سر اندازه گرفته می شود، در پایان دوره درمان 2 ماهه نیز بیماران Brain Sonography می شوند. یک ماه پس از پایان مداخله 2 ماهه دارویی ، بیماران از لحاظ داشتن هیدروسفالی اکسترنال بررسی می گردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه داشتن تکامل نرمال و کرایتریاهای تشخیص هیدروسفالی اکسترنال بر اساس شواهد بالینی و مطالعات تصویر برداری و نفی سایر علل بزرگی دور سر (نداشتن تومور مغزی، هیدروسفالی داخلی، هماتوم ساب دورال و علائم افزایش ICP) است. شرایط عدم ورود: داشتن تومور مغزی و هماتوم ساب دورال، علایم افزایش فشار درون جمجمه ای، تکامل حرکتی شناختی غیرطبیعی، وجود هیدروسفالی داخلی

گروه‌های مداخله

گروه اول استازولامید از شرکت ایران دارو و گروه دوم توپیرامات از شرکت سبحان را دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه دور سر، وضعیت تکامل حرکتی، اندازه فونتانل، وضعیت فونتانل، گروه مورد مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201105049278N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۱/۱۳ ,01-02-2021**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۱/۱۳ ,01-02-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۱/۱۳, 2021-02-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین محمودزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5550 0111

آدرس ایمیل

mahmoudzadeh-h@mail.kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 2020-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی توپیرامات در مقایسه با استازولامید در کودکان با هیدروسفالی اکسترنال

عنوان عمومی کارآزمایی

میزان اثربخشی توپیرامات در مقایسه با استازولامید در کودکان

هدف اصلی مطالعه
تشخیصی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سن بین 3 تا 9 ماه تشخیص نهایی هیدروسفالی اکسترنال بر اساس شواهد بالینی و تصویر برداری مغزی طبیعی بودن وضعیت تکامل حرکتی شناختی (برا اساس مصاحبه و معاینه بالینی)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن تومور مغزی و هماتوم ساب دورال علایم افزایش فشار درون جمجمه ای تکامل حرکتی شناختی غیرطبیعی وجود هیدروسفالی داخلی
سن
از سن **3 ماهه** تا سن **9 ماهه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
مطالعه بر روی 50 نفر از شیرخواران دارای هیدروسفالی اکسترنال که به بیمارستان شهید بهشتی کاشان و کودکان قم مراجعه کرده اند و بطور تصادفی بلوکی با بلوک های 25 تایی در 2گروه قرار میگیرند. در این روش به شکل تصادفی با بر زدن کارت انجام شد. در این روش تعدادي كارت و يا نامه به انتخاب پژوهشگر به عنوان گروه اول و همان تعداد كارت براي گروه هاي بعدي در نظر گرفته مي شود؛ سپس با ادغام كردن كارت ها با هم (بر زدن كارت ها) يك كارت خارج شده و تخصيص آن ثبت مي شود. سپس كارت ها مجدداً با هم ادغام شده و يك كارت ديگر خارج مي شود. اين روند تا رسيدن به يك توالي تصادفي مطابق با حجم نمونه (25 عدد) ادامه مي يابد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 در پژوهش دانشکده پزشکی و دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
کاشان - بلوار قطب راوندی- دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تاریخ تایید
2020-09-08, ۱۳۹۹/۰۶/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1399.094

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هیدروسفالی اکسترنال
کد ICD-10
G91.9
توصیف کد ICD-10
Hydrocephalus, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
هیدروسفالی اکسترنال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان هر ماه دور سر اندازه گرفته می شود و در پایان دوره درمان 2 ماهه نیز بیماران Brain Sonography می شوند و یک ماه پس از پایان مداخله 2 ماهه دارویی ، بیماران از لحاظ داشتن هیدروسفالی اکسترنال بررسی می شوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی مغزی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استازولامید از شرکت ایران دارو (دریافت میزان 20 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن شیرخوار به صورت روزانه و در دو دوز منقسم به مدت 2 ماه)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: توپیرامات از شرکت سبحان (دریافت داروی توپیرامات به میزان 5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن شیرخوار روزانه و بر دو دوز منقسم به مدت 2 ماه)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول
حسین محمودزاده
آدرس خیابان
کاشان - بلوار قطب راوندی - دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5550 0111
ایمیل
mahmoudzadeh-h@mail.kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
احمد طالبیان
آدرس خیابان
کاشان - بلوار قطب راوندی - دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5550 0111
ایمیل
mahmoudzadeh-h@mail.kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حسین محمودزاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
کاشان - بلوار قطب راوندی - دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5550 0111
ایمیل
mahmoudzadeh-h@mail.kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حسین محمودزاده
موقعیت شغلی
دستیاری پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
کاشان - بلوار قطب راوندی - دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5550 0111
فکس
ایمیل
mahmoudzadeh-h@mail.kaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حسین محمودزاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
کاشان - بلوار قطب راوندی - دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان

استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5550 0111
ایمیل
mahmoudzadeh-h@mail.kaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروه دوره دسترسی 2 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای پیشگیری از بیماری های و انجام مطالعات مشابه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به صورت ایمیل
سایر توضیحات