

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مقایسه پیش آگهی درمان با فنوباریتال و لوتیراستام خوراکی در تشنج نوزادان بعد از ترخیص

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه پیش آگهی درمان تشنج نوزادان با لوتیراستام و فنوباریتال پس از ترخیص

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده،

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 60 نوزاد با سن حاملگی هنگام تولد بالای 36 هفته که به علت تشنج در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان قائم بستری شده اند انجام خواهد گرفت. بیماران بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند و هنگام ترخیص یک گروه با فنوباریتال و دیگری با لوتیراستام تحت درمان قرار میگیرند. در این مطالعه دوسوکور بیماران و ارزیابان پیامد از نوع گروه بندی ناآگاه اند. بیماران در بدو ترخیص، و همچنین 3 و 6 ماه بعد از ترخیص از نظر تکرار تشنج و تکامل مورد ارزیابی قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن شروع تشنج زیر یک ماه، حداقل یک حمله تشنج با علت نامشخص، نیاز به درمان موقع ترخیص براساس شرح حال و نوع تشنج و نوار مغز. شرایط عدم ورود: یافتن هر گونه خطای متابولیک به عنوان علت تشنج، یافتن هر گونه اختلال ساختاری مغز در تصویرسازی رزونانس مغناطیسی مغزی یا سونوگرافی مغز، سن حاملگی زیر 36 هفته، اختلالات متابولیک مادرزادی

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت درمان لوتیراستام خوراکی سی میلیگرم به ازای هر کیلو وزن قرار می گیرند. گروه کنترل: تحت درمان با فنوباریتال خوراکی پنج میلی گرم به ازای هر کیلو وزن روزانه بعد از ترخیص قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

تکرار تشنجات؛ تکامل نوزاد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200131046317N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-08-2021، ۱۴۰۵/۰۶/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-08-2021، ۱۴۰۵/۰۶/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-08-2021، ۱۴۰۵/۰۶/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد آخوندیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7451 3841 51 98+

آدرس ایمیل

akhondianj@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-01، ۱۴۰۵/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-11، ۱۴۰۱/۰۳/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیش آگهی درمان با فنوباریتال و لوتیراستام خوراکی در تشنج

نوزادان بعد از ترخیص

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر فنوباریتال و لوتیراستام خوراکی بر تشنج نوزادان بعد از

ترخیص

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

9138813944

تاریخ تایید

2021-01-19, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.208

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

تکرار تشنجات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و 6 ماه پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس گزارش والدین

2

شرح متغیر پیامد

تکامل نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و 6 ماه پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهدات بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه تحت درمان لوتیراستام خوراکی سی میلی‌گرم به ازای هر کیلو وزن روزانه بعد از ترخیص قرار می‌گیرند و از نظر تکرار تشنج، عوارض، تکامل نوزاد سه و شش ماه بعد از ترخیص پیگیری می‌شوند. مدت زمان درمان بیماران براساس معاینات و نوار مغز تصمیم‌گیری خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه تحت درمان با فنوباریتال خوراکی پنج میلی گرم به ازای هر کیلو وزن روزانه بعد از ترخیص قرار می‌گیرند و از نظر تکرار تشنج، عوارض، تکامل نوزاد سه و شش ماه بعد از ترخیص پیگیری می‌شوند. مدت زمان درمان بیماران براساس معاینات و نوار مغز تصمیم‌گیری خواهد شد

سن شروع تشنج زیر یک ماه حداقل یک حمله تشنج با علت نامشخص نیاز به درمان موقع ترخیص براساس شرح حال و نوع تشنج و نوار مغز شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: یافتن هر گونه خطای متابولیک به عنوان علت تشنج سن حاملگی زیر 36 هفته اختلالات متابولیک مادرزادی یافتن هر گونه اختلال ساختاری مغز در تصویرسازی رزونانس مغناطیسی مغزی یا سونوگرافی مغز

سن

از سن 1 روزه تا سن 1 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پاکت‌ها توسط یکی از اعضای تیم تحقیق و اعداد تصادفی با کمک سایت www.randomization.com آماده و پرینت و در داخل پاکت قرار خواهد گرفت. درب پاکت‌ها بسته خواهد بود و محتویات آن از بیرون قابل مشاهده نیست. سپس اول هدف مطالعه را برای فردی که شرایط مندرج را دارد توضیح داده می‌شود و پس از تکمیل فرم رضایت آگاهانه، فرد یک پاکت برداشته و سپس آن را باز کرده و براساس محتویات پاکت فرد در گروه مداخله یا کنترل وارد می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان از نوع درمان دریافتی و مداخله صورت گرفته اطلاع ندارند. همچنین، ارزیابان پیامد نسبت به نحوه گروه بندی بیماران ناآگاه هستند.

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

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
نازنین سعیدی زند
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
2649 3801 51 98+
ایمیل
dr.nazanin_zand@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم
پزشکی مشهد (قرشی)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
2081 3841 51 98+
ایمیل
ramresearch@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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نازنین سعیدی زند
موقعیت شغلی
دانشجوی فوق تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
2496 3801 51 98+
ایمیل
dr.nazanin_zand@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد آخوندیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
2496 3801 51 98+
ایمیل
akhondianj@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نازنین سعیدی زند

موقعیت شغلی

دانشجوی فوق تخصص

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

2496 3801 51 98+

ایمیل

dr.nazanin_zand@yahoo.com

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

برای دریافت داده‌ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات

درخواستی برایشان ارسال می‌شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

انجام آنالیز روی داده‌ها مجاز است

سایر توضیحات