

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## مقایسه اثر داروی کاربامازپین و لوبل در صرع رولاندیک کودکان 6 تا 12 سال؛ کار آزمایی بالینی تصادفی

۱۴۰۰/۱۰/۲۶, 2022-01-16

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی مقایسه تاثیر داروی کاربامازپین و لوبل در درمان صرع رولاندیک در کودکان 6 تا 12 سال

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، بروی 88 بیمار با استفاده تصادفی سازی بلوک و تابع rand نرم افزار اکسل استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده با علائم بیماری رولاندیک و پس از ثبت نوار مغز و تایید تشخیص بیماری، فرد تحت تست شناختی و کسلسر قرار گرفته سپس برحسب تصادفی سازی درمان دریافت می کنند و در بازه های ماهانه تحت نظر قرار می گیرند و بعد از 3 ماه تست و کسلسر را تکرار خواهیم کرد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کودکان بین 6 تا 12 سال مبتلا به رولاندیک نداشتن سابقه بیماری های نورولوژیک ویا روانپزشکی ویا اختلال یادگیری ویا اختلال ژنتیکی قبل از شروع سندروم رولاندیک شرایط خروج: مصرف داروهای ضد تشنج در 6 ماه گذشته

#### گروه های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به بیماری صرع رولاندیک است که داروی لوپتراستام را دریافت می کنند. گروه مقایسه شامل بیماران مبتلا به بیماری صرع رولاندیک است که مداخله دارویی کاربامازپین را دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

1. نمره آزمون شناختی 2. نرخ حملات تشنج

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حمید نعمتی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4508 3623 71 98+

##### آدرس ایمیل

meshham5@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۳۰, 2021-10-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۳۱, 2022-06-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر داروی کاربامازپین و لوبل در صرع رولاندیک کودکان 6 تا 12 سال؛ کارآزمایی بالینی تصادفی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر داروی کاربامازپین و لوبل بروی کودکان مبتلا به تشنج رولاندیک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان بین 6 تا 12 سال (که زمان آغاز بیماری آن ها در این بازه است و برای تست واجد شرایط هستند) کودکانی که تشخیص سندروم رولاندیک به وسیله VEEG و EEG توسط نورولوژیست اطفال یا

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181014041338N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۰/۲۶, 16-01-2022

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۰/۲۶, 16-01-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

بیماران تشخیص داده شده با سندروم رولاندیک

**کد ICD-10**

G40.0

**توصیف کد ICD-10**

Localization-related (focal) (partial) idiopathic epilepsy and epileptic syndromes with seizures of localized onset

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

نرخ ممانعت از حملات صرع

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مصرف دارو و 2 هفته، 1 و 3 ماه بعد از مصرف دارو

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ضبط تعداد حملات صرع مشاهده شده توسط خانواده

**2****شرح متغیر پیامد**

نمره آزمون شناختی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از آن

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از تست وکسلر 5

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه کنترل: دریافت کننده داروی کاربامازپین، قرص کاربامازپین 200 میلی گرم (ساخت شرکت داروسازی جالینوس) به صورت مصرف روزانه با دوز نگهدارنده 15-20 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بیمار است.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه مداخله: دریافت کننده لوتیراستام قرص لوبل 250 یا 500 میلی گرم (ساخت شرکت کابول دارو) به صورت مصرف روزانه با دوز نگهدارنده 50 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بیمار است.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

متخصص صرع شناسی گرفته باشند. نداشتن سابقه مصرف داروهای ضد تشنج نداشتن سابقه بیماری های نورولوژیک و یا روانپزشکی و یا اختلال یادگیری و یا اختلال زنتیکی قبل از شروع سندروم رولاندیک نداشتن سابقه مصرف دارو که باعث تأثیر بروی فعالیت های شناختی به طور واضح شود امضا کردن فرم اخلاق با آگاهی کامل و کاملاً اختیاری

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** بیماری‌هایی که عوارض جانبی مصرف دارو های کاربامازپین (مانند ضایعات پوستی، استیون جانسون) یا لوتیراستام (مانند افکار خودکشی، مشکلات رفتاری شدید در پی مصرف لوتیراستام)

**سن**

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

با استفاده از نرم افزار Excel و تابع Rand موجود در نرم افزار، متخصص آمار همکار در طرح، یک توالی تصادفی ایجاد و این تخصیص تصادفی سازی شده را تا قبل از شروع مداخلات در نزد خود پنهان خواهد نمود. در این توالی مراجعین برحسب توالی تصادفی در 22 بلوک که هریک متشکل از دو دختر و دو پسر (هر بلوک شامل 4 فرد) است وارد می گردند. سپس به 11 بلوک داروی کاربامازپین و به 11 بلوک دیگر داروی لوتیراستام داده خواهد شد.

**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 دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**آدرس خیابان**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

71348-14336

**تاریخ تایید**

1400/05/16, 2021-08-07

**کد کمیته اخلاق**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه امام رضا

**نام کامل فرد مسوول**

حمید نعمتی

**آدرس خیابان**

کلینیک امام رضا، شیراز، میدان نمازی

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7134814734

**تلفن**

7000 3212 71 98+

**ایمیل**

emamreza@sums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

<https://emamreza.sums.ac.ir/page-EmamRezaClinic1/f/a/91>

5410 3230 21 98+

**ایمیل**

info@sums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**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 شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

حمید نعمتی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

کودکان

**آدرس خیابان**

کلینیک امام رضا، شیراز، میدان نمازی

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7134814734

**تلفن**

7000 3212 71 98+

**ایمیل**

meshham5@gmail.com

**2**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان نمازی

**نام کامل فرد مسوول**

حمید نعمتی

**آدرس خیابان**

بیمارستان نمازی، شیراز، میدان نمازی

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7193613311

**تلفن**

4332 3647 71 98+

**ایمیل**

nemazee\_inf@sums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

[/https://namazi.sums.ac.ir](https://namazi.sums.ac.ir)

## **حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

عباس رضائیان زاده

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی، شیراز، خیابان زند

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7134814336

**تلفن**

## **فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

حمید نعمتی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

کودکان

**آدرس خیابان**

کلینیک امام رضا، شیراز، میدان نمازی

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات دموگرافی و اطلاعات مربوطه به نتایج نهایی با حفظ محرمانه بودن جهت اشتراک.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات ناشناس 1 سال پس از انتشار مقاله در دسترس خواهد بود.

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشگاهیان شاغل در موسسات مختلف تحقیقاتی/دانشگاه‌های و صنایع وابسته

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

تنها برای اهداف آکادمیک و تحقیقاتی.

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

حمید نعمتی، شیراز، میدان نمازی، درمانگاه امام رضا

meshham5@gmail.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از متقاضیان خواسته می‌شود که یک نامه درخواست رسمی حاوی توضیحاتی پیرامون اهمیت داده‌ها و نحوه اجرای تحقیقتان ارسال نمایند. پس از دریافت نامه مذکور در بازه حداکثر یک ماهه، داده‌ها در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.

### سایر توضیحات

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814734

تلفن

7000 3212 71 98+

ایمیل

meshham5@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

حسین بیات

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گفتاردرمانی

آدرس خیابان

دانشکده توانبخشی شیراز، فارس، شیراز، بلوار چمران، خیابان

ایبوری 1

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

713451733

تلفن

1552 3627 71 98+

ایمیل

hossinebayatuniversity@gmail.com