پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشی لوتیراستام و کلوبازام در پیشگیری از عود در کودکان مراجعه کننده با تشنج ناشی از تب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی لوتیراستام و کلوبازام بر پیشگیری عود تشنج ناشی از تب
طراحی
کارازمایی بالینی دارای دو گروه، با گروه های موازی، کورسازی نشده، تصادفی به روش ترتیبی، فاز 3 بر روی 80 بیمار، هر گروه 40 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران به دو گروه تقسیم میشوند. در هر گروه یکی از دارو های لوتیراستام یا کلوبازام با دوز مناسب جهت پیشگیری از تشنج ناشی از تب در دوران بیماری های تبدار در یک سال تجویز میشود. بروز مجدد تشنج ناشی از تب در یک سال آینده در هر گروه بررسی میشود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کودکان مراجعه کننده با تشنج ناشی از تب بدون اختلالات نورولوژیک و متابولیک
گروه‌های مداخله
گروه کلوبازام و گروه لوتیراستام که هر گروه داروی مربوطه با دوز مناسب را در دوران بیماری تب دار به مدت مشخص مصرف میکند و بروز مجدد تشنج ناشی از تب در یک سال آینده بررسی میشود
متغیرهای پیامد اصلی
بروز تشنج ناشی از تب،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210911052441N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-06-23, ۱۴۰۴/۰۴/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-06-23, ۱۴۰۴/۰۴/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-06-23, ۱۴۰۴/۰۴/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه زمانیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5541 3316
آدرس ایمیل
zamanyan-f@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-22, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2021-03-25, ۱۴۰۰/۰۱/۰۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2021-11-09, ۱۴۰۰/۰۸/۱۸
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2022-11-11, ۱۴۰۱/۰۸/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی لوتیراستام و کلوبازام در پیشگیری از عود در کودکان مراجعه کننده با تشنج ناشی از تب

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی اثربخشی لوتیراستام و کلوبازام در پیشگیری از عود تشنج ناشی از تب
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان مراجعه کننده با تشنج ناشی از تب
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلال نورولوژیک اختلال متابولیک اپی لپسی تروما منتژیت
سن
از سن **6 ماهه** تا سن **6 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
حجم نمونه تحقق یافته: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده، با استفاده از جدول اعداد تصـادفي که بر اساس حجم نمونه توسط نرم افزار به دست آمد، گروه بندي انجام شد. به گونه ای که اعداد فرد به گروه کلوبازام و اعداد زوج به لوتیراستام اختصاص داده شد و بر این اساس بیمــاران بــه دو گــروه 40 نفره درمــان کلوبازام و لوتیراستام تقسیم شدند. تجویز درمان به بیماران توسـط پزشك فوق تخصص مغز و اعصاب کودکان انجام 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 کاشان
آدرس خیابان
کیلومتر5 جاده راوند-بلوار قطب راوندی-مجتمع بیمارستانی شهید دکتر بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تاریخ تایید
2021-01-26, ۱۳۹۹/۱۱/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1399.213

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تشنج ناشی از تب
کد ICD-10
R56.0
توصیف کد ICD-10
Febrile convulsions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد عود تشنج ناشی از تب در کودکان تحت درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک سال بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شفاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: لوتیراستام، شربت لوتیراستام با دوز 30mg/Kg که به مدت 48 ساعت پس از شروع تب استفاده می شد. این شربت با توجه به دوز به وسیله سرنگ کشیده شده و به کودک خورانده می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: کلوبازام، قرص کلوبازام با دوز 1mg/Kg که به مدت 48 ساعت پس از شروع تب استفاده می شد. این قرص با توجه به دوز در آب حل شده و به کودک خورانده می شد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زمانیان
آدرس خیابان
کیلومتر5 جاده راوند-بلوار قطب راوندی-مجتمع بیمارستانی شهید دکتر بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5558 9333
ایمیل
zamanyan-f@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://beheshti.kaums.ac.ir/default.aspx

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی - دانشگاه علوم پزشکی کاشان - معاونت پژوهشی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5554 2999
فکس
+98 31 5557 5057
ایمیل
research@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.kaums.ac.ir/%DA%86%D8%A7%D8%B1%D8%AA?cid=18
ردیف بودجه
دکتر غلامعلی حمیدی معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کاشان
کد بودجه
99215
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
فاطمه زمانیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
87159.1151
تلفن
+98-31-55540026-31
ایمیل
zamanyan-f@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زمانیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
شهر کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان حکمت 56، بیمارستان شهید بهشتی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
87159.1151
تلفن
+98 31 5541 3316
فکس
ایمیل
dr.fa_zamanyan@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زمانیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
شهر کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان حکمت 56، بیمارستان شهید بهشتی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی

8715981151

تلفن

+98 31 5541 3316

فکس

ایمیل

dr.fa_zamanyan@yahoo.com

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

مصداق ندارد

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های مربوط پیامد مطالعه پس از غیر قابل شناسایی شدن امکان به اشتراک گذاری دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 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

طرح تحقیقاتی ثبت شده و دارای کد اخلاق

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

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست داده ها پس از تایید معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی از طریق محقق انجام میشود

سایر توضیحات