

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

اثر بخشی لاکوزوماید بر روی تشنج های کانونی مقاوم به درمان به عنوان add on therapy در کودکان سنین 6 ماه تا 16 سال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر بخشی لاکوزوماید بر روی تشنج های کانونی مقاوم به درمان به عنوان add on therapy در کودکان سنین 6 ماه تا 16 سال در بیمارستان تخصصی کودکان حضرت امام حسین(ع) اصفهان در سال 1399

طراحی

کارآزمایی بالینی، تک گروهی، کور نشده، فاز 2 بر روی 44 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها شامل کودکانی مبتلا به تشنج فوکال مراجعه کننده به کلینیک نورلژی بیمارستان تخصصی امام حسین (ع) اصفهان است که معیار های ورود به مطالعه را داشته باشند. با توجه به تعداد محدود افراد مراجعه کننده ی مطابق با معیارهای ورود و خروج، نمونه گیری به شیوه در دسترس و سهمیه ای در گروه های سنی (کمتر از 6 سال/ 6 تا 12 سال/ بالاتر از 12 سال) و جنسی (دختر/پسر) تا رسیدن به حجم نمونه 44 نفر صورت گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمامی کودکان از شش ماهگی تا 16 سال مبتلا به تشنج کانونی که این تشخیص حداقل با یک الکتروانسفالوگرام قبلی به تایید رسیده باشد و به درمان های معمول پاسخ مناسبی نداشته و علیرغم درمان مناسب حداقل با دو داروی ضد تشنج (طبق تعریف تشنج مقاوم به درمان در کتاب نلسون) (2) طی 8 هفته قبل از ورود به مطالعه، دچار حداقل دو نوبت عود طی چهار هفته شده و هیچ دوره سه هفته ای در کنترل کامل نبوده اند و طی 2 هفته قبل از ورود به مطالعه تغییری در دوز سایر داروهای ضد تشنج نداشته باشند در صورت رضایت ولی قانونی یا کفیل وارد مطالعه شدند

گروه های مداخله

تمامی کودکان از شش ماهگی تا 16 سال مبتلا به تشنج کانونی که این تشخیص حداقل با یک الکتروانسفالوگرام قبلی به تایید رسیده باشد و به درمان های معمول پاسخ مناسبی نداشته و علیرغم درمان مناسب حداقل با دو داروی ضد تشنج

متغیرهای پیامد اصلی

در پایان پژوهش انتظار می رود که داروی لاکوزوماید بر روی تشنج های کانونی مقاوم به درمان به عنوان add on Therapy در کودکان سنین 6 ماه تا 16 سال در بیمارستان تخصصی کودکان حضرت امام حسین(ع) اصفهان اثر بخشی داشته باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211104052968N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-11-2021, 1400/08/22

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 13-11-2021, 1400/08/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-11-2021, 1400/08/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیبه محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3461 7467 81 98+

آدرس ایمیل

dr.t.mohammadi2020@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-30, 1399/10/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-01, 1400/04/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-02-28, 1399/12/10

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-09-01, 1400/06/10

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-09-02, 1400/06/11

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی لاکوزوماید بر روی تشنج های کانونی مقاوم به درمان به

عنوان add on therapy در کودکان سنین 6 ماه تا 16 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی لاکوزاماید بر روی تشنج های کانونی مقاوم به درمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی کودکان از شش ماهگی تا 16 سال مبتلا به تشنج کانونی که این تشخیص حداقل با یک الکتروانسفالوگرام قبلی به تایید رسیده باشد و به درمان های معمول پاسخ مناسبی نداشته و علیرغم درمان مناسب حداقل با دو داروی ضد تشنج (طبق تعریف تشنج مقاوم به درمان در کتاب نلسون) (2) طی 8 هفته قبل از ورود به مطالعه، دچار حداقل دو نوبت عود طی چهار هفته شده و هیچ دوره سه هفته ای در کنترل کامل نبوده اند و طی 2 هفته قبل از ورود به مطالعه تغییری در دوز سایر داروهای ضد تشنج نداشته باشند در صورت رضایت ولی قانونی یا کفیل وارد مطالعه می شوند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تجویز قبلی لاکوزاماید بعنوان داروی ضد تشنج حداقل طی دو ماه قبل از انجام بررسی بیماری کلیوی عدم توانایی تحمل دارو به علت عوارض ایجاد شده تشنج هایی که بدنبال نوعی بیماری پیشرونده مغزی یا نرودنرانیو ایجاد شده باشند

سن

از سن 6 ماهه تا سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

حجم نمونه تحقق یافته: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب 81746-73461

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2021-01-25, 1399/11/06

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.1163

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تشنج

کد ICD-10

G40

توصیف کد ICD-10

ICD-10-CM

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش میزان و شدت تشنج در کودکان 6 ماه تا 16 سال طبق تعریف تشنج مقاوم به درمان در کتاب نلسون

مقاطع زمانی اندازه گیری

وضعیت تشنج بیماران بعد از رسیدن دارو به دوز درمانی که شش هفته می باشد و بعد از آن به فاصله سه ماه بعد مورد پیگیری قرار گرفت

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان شدت تشنج به صورت درصد و شامل 8 دسته 0 - 25, 25-50, 50 تا 75 و 75 تا 100 درصد به صورت بازه منفی تا مثبت 100 درصد براساس میزان اولیه تشنج فرد می باشد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

جعفر نصیری

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی (ره)- قبل از میدان استقلال - مرکز آموزشی

درمانی کودکان حضرت امام حسین(ع)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
3461 7467 81 98+
فکس
ایمیل
dr.t.mohammadi2020@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
جعفر نصیری
موقعیت شغلی
دانشیار مغز و اعصاب کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
Nasiri.jafar@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
طیبه محمدی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص نورولوژی اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان

تلفن
8195163381
6090 3386 31 98+
فکس
8286 3386 31 98+
ایمیل
emamhossein_hospital@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://ehuch.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8138 3668 31 98+
ایمیل
research@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.mui.ac.ir/fa/dr.haghjoo

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
طیبه محمدی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص نورولوژی اطفال
آخرین مدرک تحصیلی

کد پستی

8174673461

تلفن

3461 7467 81 98+

فکس

ایمیل

dr.t.mohammadi2020@gmail.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

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در این مطالعه داده‌های آماری (میانگین، حداقل و حداکثر) متغیر دموگرافیک تمامی افراد مورد مطالعه نه بصورت فردی قابلیت انتشار دارد و نتایج اثر بخشی دارو پس از تحلیل داده‌ها بدون ذکر نام و مشخصات اشخاص قابلیت انتشار دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی محققین علمی و دانشگاهی با ذکر نام و رتبه علمی

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

استفاده از روش مطالعه و آنالیز داده‌ها و نتایج با اجازه از نویسندگان و یا استناد علمی در مجلات و مقالات و منابع مجاز می‌باشد

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

به نویسنده مسول که مشخصات ایمیل آن داده شد و در مقالات مربوطه نیز مشخص می‌باشد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست به صورت ایمیل ارسال می‌شود پس از مشورت با سایر نویسندگان و موافقت پشتیبان مالی طرح، اطلاعاتی که قابلیت انتشار دارند در اختیار شخص یا سازمان دیگر قرار داده می‌شود.

سایر توضیحات