پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی و مقایسه تاثیر داروی لاکوزامايد با داروی لوتیراستام جهت کنترل صرع پارشیال مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر داروی لاکوزامايد و داروی لوتیراستام جهت کنترل حملات تشنج پارشیال مقاوم به درمان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. با کمک نرم افزار random allocation ترتیب تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه مشخص می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک بیمارستان های الزهرا و کاشانی صورت می گیرد.به گروه اول لاکوزامايد و به گروه دوم لوتیراستام اضافه می شود. با توجه به اینکه شکل و رنگ دو دارو متفاوت است امکان کورسازی برای پزشک و بیمار وجود ندارد . داده های دو گروه با کد A و B به فرد آنالیز کننده ارائه می شود در حالی که آنالیزکننده از نحوه تقسیم بیماران به گروه ها بی اطلاع می باشد. بیماران از لحاظ فرکانس حملات و عوارض داروها و تغییرات EEG در ماهای اول و دوم و سوم مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود : بیماران صرع پارشیل مقاوم به درمان، رضایت آگاهانه کتبی، سن بیشتر از 18 سال معیار عدم ورود : آریتمی های قلبی برای گروه لاکوزامايد، بارداری برای گروه لاکوزامايد، نارسایی کلیوی برای گروه لوتیراستام، اختلالات خلقی برای گروه لوتیراستام

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول صرع پارشیال مقاوم به درمان دریافت کننده لاکوزامايد از شرکت اکتوورکو می باشد. لاکوزامايد با دوزاژ 50 میلی گرم به صورت خوراکی دو بار در روز شروع و هر هفته بر حسب پاسخ و تحمل بیمار تا 300 میلی گرم در روز افزایش می یابد.داروی لاکوزامايد به مدت 3 ماه دریافت می کنند. گروه مداخله دوم دریافت کننده لوتیراستام از شرکت کوبل دارو می باشد. لوتیراستام نیز با دوزاژ 500 میلی گرم دوبار در روز خوراکی شروع و قابل افزایش تا 3000 میلی گرم در روز می باشد. داروی لوتیراستام به مدت سه ماه دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

فرکونسی تشنجات پارشیال مقاوم به درمان ؛ تغییرات غیرطبیعی نوار مغز؛ عوارض دارویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210925052579N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-03-18, ۱۴۰۰/۱۲/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-03-18, ۱۴۰۰/۱۲/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-03-18, ۱۴۰۰/۱۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم السادات حسینی دارنجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 4459 9283

آدرس ایمیل

dr.maryam.hosseini9896@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-19, ۱۴۰۰/۱۲/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-21, ۱۴۰۱/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تاثیر داروی لاکوزامايد با داروی لوتیراستام جهت کنترل صرع پارشیال مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی
لاکوزامايد و لوتيراستام در صرع پارشيال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران صرع پارشیل مقاوم به درمان رضایت آگاهانه کتبی سن بیشتر از 18 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آریتمی های قلبی برای گروه لاکوزامايد بارداری برای گروه لاکوزامايد نارسایی کلیوی برای گروه لوتیراستام اختلالات خلقی برای گروه لوتیراستام
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
اطلاعات تمامی بیماران به نرم افزار random allocation داده شد. نرم افزار به روش تصادفی سازی ساده به صورت فردی و به نحوی که میانگین سن در دو گروه تقریبا مشابه (با اختلاف کمتر از یک انحراف معیار) باشد، بیماران را در دو گروه دسته بندی کرد.
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 اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2021-08-01, ۱۴۰۰/۰۵/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1400.352

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
صرع پارشیال مقاوم به درمان
کد ICD-10
G40.01
توصیف کد ICD-10
Localization-related (focal) (partial) idiopathic epilepsy and epileptic syndromes with seizures of localized onset, intractable

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فرکانس تشنجات در صرع پارشیال مقاوم به درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه قبل از مداخله، 1و 2 و3 ماه پس از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات غیرطبیعی نوار مغز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 3 ماه پس از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اخذ نوار مغز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی پس از مصرف داروهای لاکوزامايد و لوتيراستام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی سه ماه پس از شروع دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول صرع پارشیال مقاوم به درمان دریافت کننده لاکوزامايد می باشد. . لاکوزامايد با دوزاژ 50 میلی گرم به صورت خوراکی دو بار در روز شروع و هر هفته بر حسب پاسخ و تحمل بیمار تا 300 میلی گرم در روز افزایش می یابد.داروی لاکوزامايد با برند LACSAساخت کمپانی ACTOVERCO استفاده می شود و بیماران به مدت 3 ماه تحت درمان با لاکوزامايد قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم صرع پارشیال مقاوم به درمان دریافت کننده

لوتیراستام می باشد. لوتیراستام نیز با دوزاژ 500 میلی گرم دوبار در روز خوراکی شروع و قابل افزایش تا 3000 میلی گرم در روز می باشد. داروی لوتیراستام با برند levebel ساخت کمپانی COBELDAROU استفاده می شود. بیماران داروی لوتیراستام را به مدت سه ماه دریافت می کنند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا نجفی
آدرس خیابان
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
najafi@med.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله کاشانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا نجفی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی، بیمارستان آیت الله کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8183983434
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
najafi@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصور سیاوش دستجردی
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
+98 31 3668 8138
ایمیل
siavash@med.mui.ac.ir
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
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
دکتر مریم السادات حسینی دارنجانی
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
بلوار باغ حوض، کوچه 3/6، پلاک 360
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7175967489
تلفن
+98 71 4459 9283
ایمیل
dr.maryam.hosseini9896@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا نجفی
موقعیت شغلی

استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
najafi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا نجفی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
najafi@med.mui.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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به پیامد اصلی صرع پارشیال مقاوم به درمان با مصرف لاکوزامايد و لوتیراستام به صورت کلی قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد امکان دسترسی دارند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت تهیه مرور سیستماتیک و متاآنالیز قابل دسترسی است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجری اول طرح و همکاران(از طریق ایمیل)
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل به نویسنده مقاله و همکاران
سایر توضیحات