

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی و مقایسه تاثیر داروی لاکوزاماید با داروی لوتیراستام جهت کنترل صرع پارشیشال مقاوم به درمان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر داروی لاکوزاماید 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 لاکوزاماید 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 آنالیز کننده از نحوه تقسیم بیماران به گروه ها بی اطلاع می باشد. بیماران از لحاظ فرکانس حملات و عوارض داروها و تغییرات EEG در ماه های اول و دوم و سوم مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

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

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

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول صرع پارشیال مقاوم به درمان دریافت کننده لاکوزاماید از شرکت اکتورکو می باشد. لاکوزاماید با دوز 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 لاکوزاماید به مدت 3 ماه دریافت می کنند. گروه مداخله دوم دریافت کننده لوتیراستام از شرکت کوبل دارو می باشد. لوتیراستام نیز با دوز 500 میلی گرم دو بار 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

فرکانسی 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: 18-03-2022, 1400/12/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-03-2022, 1400/12/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-03-2022, 1400/12/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم السادات حسینی دارنجانی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9283 4459 71 98+

#### آدرس ایمیل

dr.maryam.hosseini9896@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-03-2022, 1400/12/28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-07-2022, 1401/04/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تاثیر داروی لاکوزاماید با داروی لوتیراستام جهت

کنترل صرع پارشیال مقاوم به درمان

## 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، 1 و 2 و 3 ماه پس از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرستشنامه

### 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 لاکوزاماید و لوتیراستام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی سه ماه پس از شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرستشنامه

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول صرع پارشیال مقاوم به درمان دریافت کننده لاکوزاماید می باشد. لاکوزاماید با دوز 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 لاکوزاماید با برند LACSA ساخت کمپانی ACTOVERCO استفاده می شود و بیماران به مدت 3 ماه تحت درمان با لاکوزاماید قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم صرع پارشیال مقاوم به درمان دریافت کننده

## عنوان عمومی کارآزمایی

لاکوزاماید و لوتیراستام در صرع پارشیال

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران صرع پارشیال مقاوم به درمان رضایت آگاهانه کتبی سن بیشتر

از 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آرتمی های قلبی برای گروه لاکوزاماید بارداری برای گروه لاکوزاماید

نارسایی کلیوی برای گروه لوتیراستام اختلالات خلقی برای گروه

لوتیراستام

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 تقریباً 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 گروه های مطالعه

موازی

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، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1400/05/10, 2021-08-01

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.352

لوتیراستام می باشد. لوتیراستام نیز با دوز 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

2020 3620 31 98+

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

2020 3620 31 98+

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

8138 3668 31 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

بلوار باغ حوض، کوچه 3/6، پلاک 360

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7175967489

تلفن

9283 4459 71 98+

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

8174675731  
تلفن  
2020 3620 31 98+  
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به پیامد اصلی صرع پارشیال مقاوم به درمان با مصرف لاکوزاماید 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

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  
2020 3620 31 98+  
ایمیل  
najafi@med.mui.ac.ir

### فرد مسوول به روز 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