

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## بررسی اثر Ramelteon در بیماران مبتلا به سندرم Dravet مقاوم به درمان با سن بالای 6 سال مراجعه کننده به مراکز اپی لپسی کودکان در کنترل حملات صرع

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

در این مطالعه که به شکل کارآزمایی بالینی قرار است طراحی شود تاثیر یک داروی repurposed بر روی فرکانس تشنج‌ها و کیفیت زندگی این بیماران بررسی خواهد شد.

#### طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی نیمه تجربی (قبل و بعد) و single arm open label می باشد و ده بیمار از نظر کنترل تشنج با میزان تشنج قبل از شروع درمان مقایسه می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراکز اپی لپسی دانشگاه‌های علوم پزشکی تهران از نظر پی آمدهای اولیه و ثانویه مورد ارزیابی قرار می گیرند. پی آمد اولیه شامل فرکانس تشنج بیمار و کیفیت زندگی وی می باشد و هر نوع عارضه جانبی ناشی از درمان به عنوان پی آمد ثانویه در نظر گرفته می شود. در صورت عدم رضایت شرکت کننده و ولی قانونی دارای صلاحیت بیمار و یا بروز عوارض تهدید کننده حیات، بیمار از مطالعه خارج خواهد شد. کلیه اطلاعات وارد نرم افزار SPSS شده و بررسی چگونگی اثربخشی دارو بر پی آمد اولیه مورد نظر: کاهش فرکانس تشنج تا 30 درصد نسبت به قبل از دریافت دارو و سایر پیامدها در بیماران مورد آنالیز آماری قرار می گیرند. اندازه گیری متغیرها در دفعات مکرر: برای گزارش متغیرهای کمی در صورت نرمال بودن داده ها از میانگین و انحراف معیار و در صورت عدم برقراری نرمالیت از میان و دامنه میان چارکی استفاده خواهد شد. برای مقایسه میانگین های مورد بررسی در اندازه گیری های تکراری در صورت برقراری فرض نرمالیت از آزمون آنالیز واریانس برای اندازه های تکراری (-repeated measure ANOVA) استفاده خواهد شد، در غیر اینصورت آزمون فریدمن جایگزین خواهد شد. همچنین برای بررسی ارتباط بین متغیرهای کیفی از آزمون مک نمار استفاده خواهد شد. همه ی آنالیزها با استفاده از نرم افزار SPSS در سطح خطای 5 درصد اجرا خواهد شد.

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

معیارهای ورود شامل بیماران مبتلا به سندرم دراوه با سن بالای 6 سال هستند که حداقل فرکانس تشنج آنها 6 تشنج در ماه باشد

#### گروه‌های مداخله

قرص Ramelteon 8 mg/day در دو دوز منقسم orally به مدت سه ماه مصرف می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش دفعات تشنج

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220105053639N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۳۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-04-19, ۱۴۰۱/۰۱/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمود محمدی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2751 6147 21 98+

#### آدرس ایمیل

mahmoh365@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-30, ۱۴۰۱/۰۲/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-15, ۱۴۰۱/۰۲/۲۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سندروم دراوه

کد ICD-10

G40.83

توصیف کد ICD-10

(Polymorphic epilepsy in infancy (PMEI

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فرکانس تشنج

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری فرکانس تشنج یک ماه قبل از مطالعه (قبل از شروع

مداخله) و 1، 2 و 3 ماه پس از شروع مصرف رملتیون

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

هر نوع پیامد به جز کاهش فرکانس تشنج و ارتقاء کیفیت ناشی از

درمان (عارضه جانبی) به عنوان پی‌آمد ثانویه در نظر گرفته می‌شود

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری فرکانس تشنج یک ماه قبل از مطالعه (قبل از شروع

مداخله) و 1، 2 و 3 ماه پس از شروع مصرف رملتیون

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: ده بیمار با سندروم دراوه با درمان رملتیون تولیدی ابدی

ایراهیم با دوز 8mg/day, orally, منقسم در دو دوز به مدت ۳ ماه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز اپی لپسی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ساره حسین پور

آدرس خیابان

خیابان دکتر قریب، پلاک ۶۲، مرکز طبی کودکان، مرکز طبی

کودکان

شهر

بررسی اثر Ramelteon در بیماران مبتلا به سندرم Dravet مقاوم به درمان با سن بالای 6 سال مراجعه کننده به مراکز اپی لپسی کودکان در کنترل حملات صرع

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر Ramelteon در بیماران مبتلا به سندرم Dravet مقاوم به

درمان با سن بالای 6 سال مراجعه کننده به مراکز اپی لپسی کودکان

در کنترل حملات صرع

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل فرکانس تشنج می بایستی ۶ تشنج در ماه باشد حداقل سن

بیمار می بایستی 6 سال باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در صورتی که بیمار توانایی بلع فرض را نداشته باشد.

### سن

از سن 6 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

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 گروه‌های مطالعه

تنها

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 تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا درب شمالی

دانشگاه، ساختمان شماره 1 دانشکده پزشکی، طبقه اول، دفتر

معاونت پژوهشی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1111111111

#### تاریخ تایید

۱۴۰۰/۱۰/۰۸, 2021-12-29

#### کد کمیته اخلاق

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی

1419733151

تلفن

0024 6693 21 98+

فکس

0024 6693 21 98+

ایمیل

hosseinpour.sare@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت تراکیول

نام کامل فرد مسوول

الهام شجاعی نیا

آدرس خیابان

خیابان گوستادالن، پلاک 0349

شهر

اسلو

کد پستی

0349

تلفن

983 36 948 47+

فکس

ایمیل

elham@theracule.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت تراکیول

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خارجی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

حمایت کننده مالی: طبقه بندی منابع اعتباری خارجی: کشور دیگر

کشور مبدا

NO

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

خیابان دکتر محمد قریب، جنب بیمارستان امام خمینی (ره)، پلاک

۶۲، مرکز طبی کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

0024 6693 21 98+

فکس

0024 6693 21 98+

ایمیل

hosseinpour.sare@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://chmc.tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمود محمدی

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

خیابان دکتر محمد قریب، جنب بیمارستان امام خمینی (ره)، پلاک

۶۲، مرکز طبی کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

0024 6693 21 98+

فکس

0024 6693 21 98+

ایمیل

mahmoh365@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://chmc.tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ساره حسین پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ساره حسین پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

## آدرس خیابان

خیابان دکتر محمد قریب، جنب بیمارستان امام خمینی (ره)، پلاک ۶۲، مرکز طبی کودکان

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1419733151

## تلفن

0024 6693 21 98+

## فکس

0024 6693 21 98+

## ایمیل

hosseinpour.sare@gmail.com

## آدرس صفحه وب

/https://chmc.tums.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

در حال بررسی

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

در حال بررسی

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

در حال بررسی

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

در حال بررسی

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

در حال بررسی

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

در حال بررسی

### سایر توضیحات

در حال بررسی