

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه ی کارایی و ایمنی لوتیراستام و فنوباریتال در کنترل تشنج نوزادان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی کارایی و ایمنی لوتیراستام و فنوباریتال در کنترل تشنج نوزادان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2-3، بر روی 40 بیمار، برای تصادفی سازی از روش بلوک های تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده دوسوپه کور (والدین نوزادان و پرکننده پرستشنامه) که به دلیل یکسان بودن شکل دارو کور سازی انجام پذیر شد. در سال 1401 در NICU بیمارستان بعثت همدان انجام می شود و نوزادان زیر 1 ماه با سن حاملگی 36 هفته بستری در NICU به دلیل تشنج وارد می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن حاملگی 36 هفته یا بیشتر، وزن 2 کیلوگرم یا بیشتر، رخداد تشنج نوزادی در فاصله ی روز اول تا روز 28 بعد از تولد، رضایت والدین یا ولی قانونی نوزاد. معیارهای خروج: دریافت داروهای ضد تشنج طی 72 ساعت اخیر، تشنج به دلیل هایپوکلسمی، هایپوگلاسمی، هایپومینزیومی و سایر اختلالات الکترولیتی، سطح کراتینین سرم بیشتر از 1.6 میلی گرم بر دسی لیتر

گروه های مداخله

گروه مداخله: لوتیراستام 500 میلی گرم در 5 میلی لیتر با دوز 50 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم به عنوان لودینگ با سرعت 2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم در دقیقه، در صورت ادامه تشنج با دوز اول لوتیراستام، مجدداً این دارو با دوز 50 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم لود می شود. گروه کنترل: فنوباریتال 200 میلی گرم دوز 20 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم به عنوان لودینگ با سرعت 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم در دقیقه در صورت ادامه تشنج با دوز اول، مجدداً فنوباریتال با دوز 20 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم با همان سرعت قبلی به صورت انفوزیون لود می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

نداشتن تشنج به مدت 24 ساعت پس از تجویز دارو، تعداد دوز دریافتی به منظور توقف تشنج، عوارض جانبی مانند تحریک پذیری و بی اشتها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160523028008N23
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-06-2022, 13-06-2022
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-06-2022, 13-06-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
13-06-2022, 13-06-2022

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد فریادرس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3428 9706

آدرس ایمیل

m.faryadras@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-05-2022, 15/02/1401

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-07-2022, 15/04/1401

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی کارایی و ایمنی لوتیراستام و فنوباریتال در کنترل تشنج نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر لوتیراستام و فنوباریتال روی کنترل تشنج نوزادان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن حاملگی 36 هفته یا بیشتر وزن 2 کیلوگرم یا بیشتر رخداد تشنج نوزادی در فاصله ی روز اول تا روز 28 بعد از تولد رضایت والدین یا ولی قانونی نوزاد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت داروهای ضد تشنج طی 72 ساعت اخیر تشنج به دلیل هایپوکلسمی، هایپوگلایسمی، هایپومینزیومی و سایر اختلالات الکترولیتی سطح کراتینین سرم بیشتر از 1.6 میلی گرم بر دسی لیتر

سن

از سن 1 روزه تا سن 28 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران براساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. جدول اعداد تصادفی مجموعه انبوهی از اعداد است که بدون الگو و یا نظم مشخصی و به صورت کاملاً تصادفی تولید شده و به صورت جدول در آمده است. جهت استفاده از جدول اعداد تصادفی ابتدا محقق باید جهت خواندن اعداد جدول را از پیش تعیین نماید مثلاً بالا، پایین، چپ و یا راست. افراد بر اساس ترتیب ورود به مطالعه یک عددی را دریافت می کنند اعداد فرد برای بیماران گروه مداخله و اعداد زوج برای بیماران گروه کنترل انتخاب می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بر اساس رندوم سازی صورت گرفته بیمار در یکی از گروه‌های کنترل و مداخله قرار میگیرد. دارو در محل مخصوص آماده سازی داروها که شکل یکسانی دارند آماده میشود، در سرنگ کشیده میشود و سپس در بالین بیمار تجویز میگردد. به این ترتیب شکل تجویز دارو در هر دو گروه یکسان خواهد بود و براساس آن نمیتوان به نوع دارو پی برد. والدین نوزادان و پرکننده پرسشنامه اطلاعی از دارو تجویز شده نخواهد داشت و فرم بر اساس کد تخصیص داده شده پر میشود.

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۸/۱۷, 2020-11-07

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1399.681

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تشنج نوزادی

کد ICD-10

P90

توصیف کد ICD-10

Convulsions of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توقف کامل تشنج به مدت 24 ساعت پس از تجویز دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 24 ساعت اول پس از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توقف حرکات تشنجی به صورت بالینی (بررسی بالینی)

2

شرح متغیر پیامد

تعداد دوز دریافتی به منظور توقف تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 24 ساعت اول پس از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده پزشکی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش تحریک پذیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه ی بالینی روزانه و مشاهدات والدین

2

شرح متغیر پیامد

کاهش بی اشتهایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از مداخله

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت درمان با لوتیراستام تزریقی (500 میلی گرم در 5 میلی لیتر ساخت شرکت استراژن سوئیس) قرار میگیرند که با دوز 50 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم به عنوان لودینگ با سرعت 2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم در دقیقه تحت مونیتورینگ قلبی تنفسی انفوزیون (داخل 10 سی سی نرمال سالین) میشود. در صورت ادامه تشنج با دوز اول لوتیراستام، مجدداً این دارو با دوز 50 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم به صورت انفوزیون با همان سرعت به صورت انفوزیون (داخل 10 سی سی نرمال سالین) لود میشود. در صورت عدم توقف تشنج یا برگشت آن بعد از 15 دقیقه حتی بعد از تجویز دوز دوم داروها، گروه‌های درمانی تعویض می شوند. در صورت عدم توقف تشنج یا برگشت آن بعد از 15 دقیقه بعد از تعویض گروه‌های درمانی، از سایر داروهای ضد تشنج استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران تحت درمان با آمپول فنوباریتال (200 میلی گرم در میلی لیتر از شرکت کیمیدارو) قرار میگیرند، که با دوز 20 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم به عنوان لودینگ با سرعت 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم در دقیقه تحت مونیتورینگ قلبی تنفسی انفوزیون (داخل 10 سی سی نرمال سالین) میشود و در صورت ادامه تشنج با دوز اول، مجدداً فنوباریتال با دوز 20 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم با همان سرعت قلبی به صورت انفوزیون لود میشود. در صورت عدم توقف تشنج یا برگشت آن بعد از 15 دقیقه حتی بعد از تجویز دوز دوم داروها، گروه‌های درمانی تعویض می شوند. در صورت عدم توقف تشنج یا برگشت آن بعد از 15 دقیقه بعد از تعویض گروه‌های درمانی، از سایر داروهای ضد تشنج استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

نادر فرجی

آدرس خیابان

بلوار فاطمی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6514845411

تلفن

0064 3264 81 98+

ایمیل

naderfaraj59@gmail.com

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

رضا شکوهی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

vc_research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

نادر فرجی

موقعیت شغلی

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

بلوار فاطمی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6514845411

تلفن

موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار فاطمی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
0717 3838 81 98+
تلفن
4977 332 917 98+
ایمیل
Mk_sabzehei@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

3658 248 912 98+
ایمیل
naderfaraji59@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
نادر فرجی
موقعیت شغلی
دستیار کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار فاطمی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
4977 332 917 98+
ایمیل
naderfaraji59@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
محمد کاظم سبزه ای