پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ی کارایی و ایمنی لوتیراستام و فنوباربیتال در کنترل تشنج نوزادان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2-3، بر روی 40 بیمار، برای تصادفی سازی از روش بلوك هاي تصادفي استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده دوسویه کور (والدین نوزادان و پرکننده پرسشنامه) که به دلیل یکسان بودن شکل دارو کور سازی انجام پذیر شد. در سال 1401در 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 حاملگي 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، هایپوگلایسمی، هایپومنیزیومی و سایر اختلالات الکترولیتی، سطح کراتینین سرم بیشتر از 1.6 میلی گرم بر دسی لیتر
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: لوتیراستام 500 میلی گرم در 5 میلی لیتر با دوز 50 میلي 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، مجددا این دارو با دوز 50 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم لود می شود. گروه کنترل: فنوباربیتال 200 میلی گرم دوز 20 میلي 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، مجددا فنوباربیتال 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 اشتهایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160523028008N23**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-13, ۱۴۰۱/۰۳/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-13, ۱۴۰۱/۰۳/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-06-13, ۱۴۰۱/۰۳/۲۳

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
2022-05-05, ۱۴۰۱/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-06, ۱۴۰۱/۰۴/۱۵
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 فنوباربیتال در کنترل تشنج نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر لوتیراستام و فنوباربیتال 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 حاملگي 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، هایپومنیزیومی 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 تصـادفي مجموعـه انبـوهي از اعداد است که بدون الگو و یا نظم مشخصي و بـه صورت کاملاً تصادفي تولید شـده و بـه صـورت جدول در آمـده اسـت. جهـت اسـتفاده از جـدول اعداد تصادفي 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 انتصاب می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 اماده سازی داروها که شکل یکسانی دارند اماده 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 پزشكي همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2020-11-07, ۱۳۹۹/۰۸/۱۷

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه ی بالینی روزانه و مشاهدات والدین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران تحت درمان با لوتیراستام تزریقي (500 میلی گرم در 5 میلی لیتر ساخت شرکت استراژن سوئیس) قرار میگیرند که با دوز 50 میلي گرم به ازای هر کیلوگرم به عنوان لودینگ با سرعت 2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم در دقیقه تحت مونیتورینگ قلبي تنفسي انفوزیون (داخل 10 سی سی نرمال سالین) میشود. در صورت ادامه تشنج با دوز اول لوتیراستام، مجددا 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، گروه های درمانی تعویض می شوند. در صورت عدم توقف تشنج یا برگشت آن بعد از 15 دقیقه بعد از تعویض گروه های درمانی، از سایر داروهای ضد تشنج استفاده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران تحت درمان با آمپول فنوباربیتال (200 میلی گرم در میلی لیتر از شرکت کیمیدارو) قرار میگیرند، که با دوز 20 میلي گرم به ازای هر کیلوگرم به عنوان لودینگ با سرعت 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم در دقیقه تحت مونیتورینگ قلبي تنفسي انفوزیون (داخل 10 سی سی نرمال سالین) میشود و در صورت ادامه تشنج با دوز اول، مجددا فنوباربیتال با دوز 20 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم با همان سرعت قبلی به صورت انفوزیون لود میشود. در صورت عدم توقف تشنج یا برگشت آن بعد از 15 دقیقه حتی بعد از تجویز دوز دوم داروها، گروه های درمانی تعویض می شوند. در صورت عدم توقف تشنج یا برگشت آن بعد از 15 دقیقه بعد از تعویض گروه های 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
+98 81 3264 0064
ایمیل
naderfaraji59@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
رضا شکوهی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
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
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار فاطمی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن

+98 912 248 3658
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
+98 917 332 4977
ایمیل
naderfaraji59@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
محمد کاظم سبزه اي
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
+98 917 332 4977
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