پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثربخشی لووتیراستام در مقایسه با فنی توپین داخل وریدی در درمان مرحله حاد تشنج نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
1)تعیین و مقایسه اثربخشی لووتیراستام و فنی توپین داخل وریدی در درمان مرحله حاد تشنج نوزادان
طراحی
کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، فاز 3 بر روی 60 نوزاد. تصادفی سازی با روش اعداد تصادفی
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران بستری شده در بخش نوزادان و مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان شهید مطهری ارومیه که با تشخیص تشنج نوزادی بستری شده اند، در بازه زمانی شش ماهه از مهر ماه 1401 تا اسفند ماه 1401 وارد مطالعه خواهند شد. بیماران بستری شده در این تاریخ به ترتیب تاریخ بستری از یک تا 60 شماره گذاری خواهند شد. سپس با توجه به شماره بیمار و گروه درمانی، نوزادان تحت درمان با یک دارو قرار خواهند گرفت. میزان دوز تجویزی هر دارو برای بیماران 20 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز به صورت تک دوز و تزریق وریدی آهسته در مدت زمان 5 تا 15 دقیقه خواهد بود. پاسخ به درمان به کنترل تشنج و عدم تکرار آن در 24 ساعت بعد از تزریق دارو اطلاق خواهد شد. در صورت عدم کنترل، بیماران تحت درمان با فنوباربیتال به میزان 20 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن قرار خواهند گرفت. اطلاعات بیماران از قبیل سن حاملگی، وزن بدو تولد، جنسیت، روش زایمان (طبیعی و سزارین)، مشکلات بارداری (دیابت، فشارخون، IUGR، آسفیکسی) نوع تشنج از پرونده بیماران جمع آوری و ثبت خواهد شد. میزان پاسخ به درمان با یک دوز دارو نیز ثبت خواهد شد.اطلاعات توسط نرم افزار SPSS ورژن 21 تحلیل خواهد گردید.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
نوزادان با تشنج
گروه‌های مداخله
1. لووتیراستام 2. فنی توپین
متغیرهای پیامد اصلی
اثربخشی فنی توئین و لووتیراستام در درمان تشنج نوزادی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220619055221N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-11-09, ۱۴۰۱/۰۸/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-11-09, ۱۴۰۱/۰۸/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-11-09, ۱۴۰۱/۰۸/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پروانه بابائی سیسی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3224 1967
آدرس ایمیل
parvanehbabaey@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی لووتیراستام در مقایسه با فنی توپین داخل وریدی در درمان مرحله حاد تشنج نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر لووتیراستام و فنی توپین در درمان تشنج نوزادی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوزاد با تشنج نوزاد ترم تا 28روز نوزاد نارس تا هفته 44بارداری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوزاد بدون تشنج
سن
از سن **1 روزه** تا سن **28 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکه بندی شده استفاده خواهد شد، بدین صورت که در ابتدا تمامی حالتهای ممکن از ترکیب AAABBB لیست خواهند شدف سپس با توجه به حجم نمونه (60) و اندازه بلوک برابر 6، به تعداد 10 بلوک بصورت تصادفی ساده انتخاب خواهند شد. انتخاب تصادفی سازی بدین صورت خواهد بود که ابتدا کلیه ترکیبهای ممکن 6 تایی لیست و برای هر یک کد اختصاص داده خواهد شد و سپس 10 بلوک انتخاب و به ترتیب لیست خواهند شد و تخصیص افراد بر اساس این لیست خواهد بود. کدها مخفی و تنها در اختیار مشاور اپیدمیولوژیک خواهد بود. تمامی مراحل زیر نظر متخصص اپیدمیولوژی و با استفاده از نرم افزار Random allocation ویرایش یک انجام خواهد گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با توجه به ماهیت مداخله، مشارکت کنندگان، محقق و ارزیابی کننده پیامد از نوع مداخله اطلاع نداشته و تنها بر اساس کدها خواهد بود که در اختیار یک فرد مستقل بعنوان ناظر جهت اقدام در صورت عوارض و مشکلات احتمالی خواهد بود.
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 ارومیه
آدرس خیابان
خیابان رسالت، کوی اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تاریخ تایید
2022-10-22, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1401.276

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
اثربخشی فنی توئین و لووتیراستام در درمان تشنج نوزادی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24ساعت اول بعد از دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عدم تکرار تشنج در 24ساعت اول بعد از دارو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: لووتیراستام بادوز 20 mg /kg شروع و ادامه به 10 mg/kg
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: فنی توئین بادوز 20 mg /kg شروع و ادامه به 5-3 mg/kg
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش نوزادان و مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان شهید مطهری ارومیه
نام کامل فرد مسوول
پروانه بابائی سیسی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر

ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57661715335
تلفن
+98 914 882 4826
ایمیل
parvanehbabaey@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
پروانه بابائی سیسی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی سیزدهم. پلاک 51
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715656138
تلفن
+98 914 882 4826
ایمیل
parvanehbabaey@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
پروانه بابائی سیسی
موقعیت شغلی
دستیار کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
سیس. خیابان شهرداری پلاک2
شهر
شبستر
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5385136998
تلفن
+98 41 4247 6768
ایمیل
parvanehbabaey@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
علیرضا عبدی
موقعیت شغلی
فوق تخصص نورولوژی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5761715335
تلفن
+98 44 3224 1967
ایمیل
alireza.abdi129@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
پروانه بابائی سیسی
موقعیت شغلی
دستیار کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
سیس. خیابان شهرداری پلاک 2
شهر
شبستر
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
538513698
تلفن
004142476768

ایمیل
parvanehbabaey@gmail.com

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
اطلاعات مربوط به نوزاد و اسخ به درمان ضد تشنج قابلیت اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6ماه بعد از چاپ نتایج مطالعه امکان پذیر است.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین در موسسات دانشگاه های علوم پزشکی می توانند برای دریافت آنها اقدام کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بعد از ارسال ایمیل امکان دسترسی به داده ها وجود خواهد داشت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر علیرضا عبدی alireza.abdi129@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
6 ماه بعد از چاپ نتایج ایمیل مبنی برا درخواست ارسال کنند تا داده های درخواستی ارسال شود.
سایر توضیحات