# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

## بررسی تاثیر ملاتونین در درمان صرع پایدار کانوالسیو جنرالیزه مقاوم و فوق مقاوم در کودکان ۱ تا ۱۵ ساله

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تاثیر ملاتونین در درمان صرع پایدار کانوالسیو جنرالیزه مقاوم و فوق مقاوم و عوامل موثر بر آن در کودکان ۱ تا ۱۵ ساله
**طراحی**
کارآزمایی بالینی (مطالعه پایلوت) دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، بر روی ۴۰ بیمار.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
این مطالعه در PICU بیمارستان نمازی شیراز انجام خواهد شد. بیماران طبق گروهی که در آن قرار گرفنه اند شامل دریافت یا عدم دریافت ملاتونین در کنار درمان استاندارد خواهند شد و وضعیتشان توسط پزشک فلوشیپ ICU کودکان بررسی خواهد شد. مطالعه یک سو کور است و کودک و قیم قانونی وی از تخصیص ملاتونین مطلع نمیشوند.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود: کودکان ۱ تا ۱۵ ساله بستری شده در PICU بیمارستان نمازی شیراز با تشخیص صرع پایدار کانوالسیو جنرالیزه مقاوم و فوق مقاوم شرایط عدم ورود: عدم رضایت ولی قانونی بیمار در مورد تجویز ملاتونین خوراکی برای کودک، نبود امکان کارگزاری لوله NG برای کودک به هر علت و بروز واکنش دارویی در کودک در اثر دریافت ملاتونین
**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله شامل بیماران صرع پایدار مقاوم و فوق مقاوم است که مداخله درمان استاندارد شامل دو خط درمانی داروهای ضد تشنج و سپس همزمان با داروی بیهوشی، داروی ملاتونین را دریافت می کنند . گروه مقایسه شامل بیماران صرع پایدار مقاوم و فوق مقاوم است که مداخله درمان استاندارد شامل دو خط درمانی داروهای ضد تشنج و سپس داروی بیهوشی را دریافت می کنند.
**متغیرهای پیامد اصلی**
تشنج

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181014041338N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-22, ۱۴۰۱/۱۱/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-01-22, ۱۴۰۱/۱۱/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2023-01-22, ۱۴۰۱/۱۱/۰۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
حمید نعمتی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 71 3623 4508
**آدرس ایمیل**
meshham5@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2023-02-01, ۱۴۰۱/۱۱/۱۲
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2023-08-01, ۱۴۰۲/۰۵/۱۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی تاثیر ملاتونین در درمان صرع پایدار کانوالسیو جنرالیزه مقاوم و فوق مقاوم در کودکان ۱ تا ۱۵ ساله

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثر ملاتونین در درمان صرع پایدار کودکان
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
کودکان ۱ تا ۱۵ ساله بستری شده در PICU بیمارستان نمازی شیراز با

تشخیص صرع پایدار کانوالسیو جنرالیزه مقاوم و فوق مقاوم
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
عدم رضایت ولی قانونی بیمار در مورد تجویز ملاتونین خوراکی برای کودک نبود امکان کارگزاری لوله NG برای کودک به هر علت بروز واکنش دارویی در کودک در اثر دریافت ملاتونین
**سن**
از سن **1 ساله** تا سن **15 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
2-3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
در راستای تصادفی سازی تخصیص ملاتونین به بیماران از روش تصادفی سازی بلوکی ( دو بلوک ۲۰ تایی یکی برای دریافت ملاتونین و یکی برای عدم دریافت ملاتونین ) استفاده میشود که واحد آن فردی میباشد. برای دستیابی به این هدف از تصادفی سازی تحت وب ( وبسایت www.randomization.com ) استفاده میشود که به طور تصادفی نحوه قرارگیری ۴۰ بیمار در دو گروه ۲۰ تایی را مشخص میکند ( شماره های ۱ تا ۴۰ را به طور تصادفی در دو گروه ۲۰ تایی قرار میدهد )
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
در این مطالعه از کورسازی یک سویه استفاده میشود و تنها شرکت کنندگان ( بیماران و والد/قیم قانونی آنان ) کور نگه داشته شده اند. از آنجایی که بیماران زیر سن قانونی هستند و رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه از والد/قیم انها اخذ شده والد/قیم نیز نسبت به دریافت یا عدم دریافت ملاتونین کورسازی میشوند. بقیه عوامل دخیلی در مطالعه همگی از تخصیص یا عدم تخصیص ملاتونین به بیماران آگاه میباشند. از انجاکه مطالعه بصورت پایلوت بوده و ملاتونین بعد از دو داروی ضد تشنج و همزمان با داروی بیهوشی و در بیمار با کاهش سطح هوشیاری و از طریق لوله نازوگاستریک استفاده خواهد شد از دارونما در گروه کنترل استفاده نخواهد شد.
**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 شیراز
**آدرس خیابان**
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
71348-14336
**تاریخ تایید**
2022-06-14, ۱۴۰۱/۰۳/۲۴
**کد کمیته اخلاق**
IR.SUMS.MED.REC.1401.149

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
صرع پایدار کودکان
**کد ICD-10**
G40.411
**توصیف کد ICD-10**
Other generalized epilepsy and epileptic syndromes, intractable, with status epilepticus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
توقف صرع پایدار کانوالسیو جنرالیزه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
مانیتورینگ پیوسته ۲۴ ساعته از لحظه ورود بیمار به بخش مراقبتهای ویژه کودکان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مشاهده بالینی توسط پزشک و پرسنل بخش مراقبت های ویژه کودکان

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: در گروه مداخله بعد از دو خط درمانی موثر بر تشنج ( خط اول بنزودیازپین ها و خط دوم یکی از داروهای ضدتشنج تزریقی شامل فنی توین، والپورات، لویتیرستام و ... ) در صورتی که تشنج های کانوالسیو متوقف نشده باشد و ۱ ساعت از شروع تشنج گذشته باشد، داروی ملاتونین با دوز ۲.۵ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن کودک ( حداکثر ۵۰ میلی گرم ) به صورت بارگیری و ۲.۵ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم ( حد اکثر ۵۰ میلی گرم ) برای ۳ شب ( ساعت ۱۰ شب ) و در ادامه برای ۲ هفته مقدار ۱۰ میلی گرم هر شب به صورت نگه دارنده از طریق لوله NG داده میشود. همزمان با ملاتونین خط سوم استاندارد درمانی که داروهای بیهوشی ( پروپوفول، پنتوباربیتال و ... ) میباشند نیز آغاز میشود
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: در گروه کنترل طبق پروتکل استاندارد خط های اول تا سوم درمان صرع پایدار پیش خواهد رفت

**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان نمازی
**نام کامل فرد مسوول**
مشکات نعمتی
**آدرس خیابان**
بیمارستان نمازی، شیراز، میدان نمازی
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7193613311
**تلفن**
+98 71 3647 4332
**ایمیل**
nemazee_inf@sums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
https://namazi.sums.ac.ir/

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
مهتاب معمارپور
**آدرس خیابان**
بیمارستان نمازی، شیراز، میدان نمازی
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7193613311
**تلفن**
+98 71 3647 4332
**ایمیل**
nematih@sums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**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 شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
حمید نعمتی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
نورولوژی
**آدرس خیابان**
بیمارستان نمازی، شیراز، میدان نمازی
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7193613311
**تلفن**
+98 71 3647 4332
**فکس**
**ایمیل**
meshham5@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
حمید نعمتی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
نورولوژی
**آدرس خیابان**
بیمارستان نمازی، شیراز، میدان نمازی
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7193613311
**تلفن**
+98 71 3647 4332
**فکس**
**ایمیل**
meshham5@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
حمید نعمتی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
نورولوژی
**آدرس خیابان**
بیمارستان نمازی، شیراز، میدان نمازی
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7193613311
**تلفن**
+98 71 3647 4332
**فکس**
**ایمیل**
meshham5@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
اطلاعات بیشتری 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