پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای اثربخشی و عوارض جانبی داروی لاکوزامايد با داروی سدیم والپروات در کاهش و کنترل حملات تشنجی در تشنج ژنرالیزه طی شش ماه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه ای اثربخشی و عوارض جانبی داروی لاکوزامايد با داروی سدیم والپروات در کاهش و کنترل حملات تشنجی در تشنج ژنرالیزه طی شش ماه

طراحی

این مطالعه روش کارآزمایی بالینی کور نشده می‌باشد. تعداد 120 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی در دو گروه مداخله گمارده می شوند. گروه اول تحت درمان با داروی لاکوزامايد و گروه دوم تحت درمان با داروی سدیم والپروات قرار می گیرند و بیماران از نظر تعداد تشنجات و نوار مغز و عوارض جانبی مورد بررسی قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده مبتلا به تشنج تونیک کولونیک ژنرالیزه به بیمارستان شهید بهشتی قم با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک بندی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول تحت درمان با داروی لاکوزامايد با دوز نهایی 200 میلی گرم دوبار در روز و گروه دوم تحت درمان با داروی سدیم والپروات 500 میلی گرم دوبار در روز قرار می‌گیرند و بیماران هر دو دسته در روز قبل از شروع درمان و سه ماه بعد از شروع درمان و شش ماه بعد از شروع درمان از نظر کاهش یا کنترل کامل حملات تشنج و یافته نوار مغز (از نظر وجود امواج تشنجی) و عوارض دارویی بررسی می‌شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به تشنج تو نیک کلونیک ژنرالزه؛ سن بالای هجده سال؛ موافقت برای حضور در مطالعه؛ عدم مصرف همزمان چندین داروی ضد تشنج. شرایط عدم ورود : تمایل بیماران برای خروج از مطالعه؛ هر شرایطی که پیگیری بیماران را ناممکن سازد؛ ابتلا به بیماری مزمنی که ارزیابی بیمار را مختل کند؛ ابتلا به بیماریهای قلبی و بارداری.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله داروی لاکوزامايد با دوز 200 میلی گرم 2 بار در روز به صورت خوراکی تجویز می شود و در گروه کنترل داروی سدیم والپروات با دوز 500 میلی گرم دو بار در روز به صورت خوراکی تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

کنترل تشنجات ژنرالیزه.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220524054982N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۸/۱۵, 2022-11-06**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۸/۱۵, 2022-11-06**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۸/۱۵, 2022-11-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پیام مولوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3322 2023

آدرس ایمیل

molavi.payam@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۰۱, 2022-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۱۵, 2023-06-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثربخشی و عوارض جانبی داروی لاکوزامايد با داروی سدیم والپروات در کاهش و کنترل حملات تشنجی در تشنج ژنرالیزه طی شش ماه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی لاکوزامايد در تشنج ژنرالیزه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به تشنج تونیک کلونیک ژنرالزه سن بالای هجده سال موافقت برای حضور در مطالعه عدم مصرف همزمان چندین داروی ضد تشنج
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل بیماران برای خروج از مطالعه عدم امکان پیگیری بیماران ابتلا به بیماری مزمنی که ارزیابی بیمار را مختل کند ابتلا به بیماری‌های قلبی بارداری
سن
از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی بلوک انجام خواهد شد (بلوک های 4 و 6). توالی های اختصاصی و کدهای پنهان با استفاده از www.sealedenvelope.com تولید می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم
آدرس خیابان
قم - خیابان ساحلی - دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3736175513
تاریخ تایید
2022-03-06, ۱۴۰۰/۱۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUQ.REC.1401.004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تشنج ژنرالیزه تونیک کلونیک
کد ICD-10
G40
توصیف کد ICD-10
Epilepsy and recurrent seizures

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تشنج تونیک کلونیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز اول و سه ماه بعد و شش ماه بعد از شروع دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه نوار مغز و بالین بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله از داروی لاکوزامايد با دوز 200 میلی گرم دوبار در روز (هر برندی) به صورت خوراکی و مونوتراپی استفاده می شود. بیماران طی شش ماه تحت نظر قرار گرفته می شوند و از نظر تعداد تشنجات بررسی می شوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل از داروی سدیم والپروات با دوز 500 میلی گرم دو بار در روز به صورت خوراکی و مونوتراپی استفاده می شود. بیماران طی شش ماه تحت نظر قرار گرفته می شوند و از نظر تعداد تشنجات بررسی می شوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی قم
نام کامل فرد مسوول
سید امیر حجازی
آدرس خیابان
قم ، بلوار شهید بهشتی ، میدان آزادگان ، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
قم
استان

قم
کد پستی
3719964797
تلفن
+98 912 306 2043
ایمیل
assh.hejazi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
علیرضا کوهپایی
آدرس خیابان
قم -خیابان صفاشهر- کوچه جهاد دانشگاهی- شهید لطفی نیاسر (کوچه شماره 4)- پلاک 83
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
93456-37169
تلفن
+98 912 252 2066
ایمیل
koohpaei19@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
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 قم
نام کامل فرد مسوول
سید امیر حجازی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
قم ، بلوار شهید بهشتی ، میدان آزادگان ، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719964797
تلفن
+98 25 3612 2000
ایمیل
assh.hejazi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
پیام مولوی
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
قم ، بلوار شهید بهشتی ، میدان آزادگان ، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719964797
تلفن
+98 25 3612 2000
ایمیل
Molavi.payam@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
پیام مولوی
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
قم ، بلوار شهید بهشتی ، میدان آزادگان ، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719964797
تلفن
+98 25 3612 2000
ایمیل

Molavi.payam@yahoo.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
در این مطالعه داده های آماری (میانگین، حداقل و حداکثر) متغیر دموگرافیک تمامی افراد مورد مطالعه نه بصورت فردی قابلیت انتشار دارد و نتایج اثر بخشی دارو پس از تحلیل داده ها بدون ذکر نام ومشخصات اشخاص قابلیت انتشار دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی محققین علمی و دانشگاهی با ذکر نام و رتبه علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از روش مطالعه و آنالیز داده ها و نتایج با اجازه از نویسندگان و یا استناد علمی در مجلات و مقالات و منابع مجاز می باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به نویسنده مسول که مشخصات ایمیل آن داده شد و در مقالات مربوطه نیز مشخص می باشد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست به صورت ایمیل ارسال می شود پس از مشورت با سایر نویسندگان و موافقت پشتیبان مالی طرح،اطلاعاتی که قابلیت انتشار دارند در اختیار شخص یا سازمان دیگر قرار داده می شود.
سایر توضیحات