

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

این مطالعه روش کارآزمایی بالینی کور نشده می باشد. تعداد 120 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی در دو گروه مداخله گمارده می شوند. گروه اول تحت درمان با داروی لاکوزاماید 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 لاکوزاماید 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 می گیرند 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 می شوند).

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به تشنج تونیک کولونیک ژنرالیزه؛ 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.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله داروی لاکوزاماید 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, 06-11-2022

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

2023 3322 38 98+

##### 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 لاکوزاماید با

داروی سدیم والپروات در کاهش و کنترل حملات تشنجی در تشنج

ژنرالیزه طی شش ماه

## 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 لاکوزاماید 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

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی لاکوزاماید 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 ژنرالیزه 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

۱۴۰۰/۱۲/۱۵, 2022-03-06

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1401.004

قم ، بلوار شهید بهشتی ، میدان آزادگان ، بیمارستان شهید بهشتی  
شهر  
قم  
استان  
قم  
کد پستی  
3719964797  
تلفن  
2000 3612 25 98+  
ایمیل  
assh.hejazi@gmail.com

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### 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  
2000 3612 25 98+  
ایمیل  
Molavi.payam@yahoo.com

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  
2066 252 912 98+  
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

### فرد مسوول به روز 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  
2000 3612 25 98+  
ایمیل

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
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

## 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در این مطالعه داده‌های 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 داده‌ها بدون ذکر نام و مشخصات 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 داده‌ها و نتایج با اجازه از نویسندگان و یا استناد علمی در مجلات و مقالات و منابع مجاز می‌باشد

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به نویسنده مسؤل که مشخصات ایمیل آن داده شد و در مقالات مربوطه نیز مشخص می‌باشد

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست به صورت ایمیل ارسال می‌شود پس از مشورت با سایر نویسندگان و موافقت پشتیبان مالی طرح، اطلاعاتی که قابلیت انتشار دارند در اختیار شخص یا سازمان دیگر قرار داده می‌شود.

### سایر توضیحات