

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

مقایسه فنوباریتال و لوتیراستام در کودکان مبتلا به تشنج ناشی از تب

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۰۵, 26-11-2022
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

دست یابی به راهکاری کم خطر و کم عارضه جهت کاهش تشنج بدنبال هائپرترمی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی، تصادفی شده، بدون کورسازی، بر روی 100 کودک بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که بر روی حداقل 100 کودکان مبتلا به تشنج ناشی از تب (F.C) در بازه سنی 6 تا 60 ماه و اندیکاسیون های درمان با ضد تشنج را دارند در بیمارستان حشمتیه سبزوار انجام می شود. در این مطالعه کودکان با استفاده از جدول اعداد تصادفی رندومایز در دو گروه تحت درمان خوراکی با فنوباریتال و گروه دیگر لوتیراستام قرار می گیرند. از افراد هر دو گروه باتوجه به معیار های ورود در ابتدا مورد آزمایش جهت بررسی سلول های خونی و تست های انعقادی و تست های کبدی قرار میگیرند و درمان مدیکال آغاز و پس از گذشت مدت حداقل 5 نیمه عمر دارو (حدود 15 روز) از شروع درمان غلظت سرمی دارو به روش HPLC اندازه گیری میشود و مجدد آزمایشات بدو ورود تکرار میشود و همچنین از بیماران جهت رد مبتلایان سندروم های اپی لپسی، نوار مغز (EEG) گرفته میشود نهایتا باتوجه به متغیر های طرح وجود یا عدم وجود، میزان و فواصل تشنج بعنوان نتیجه مورد بررسی قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمایل به شرکت در مطالعه تشنج بدنبال تب عدم سابقه ضربه به سر عدم سابقه ابتلا به بیماری های عفونی در دستگاه عصبی مرکزی عدم ابتلا به دیابت و مصرف داروهای بیماری خاص

گروه های مداخله

گروه مداخله کودکان مبتلا به تشنج ناشی از تب که به دو گروه تقسیم میشوند. به یک گروه داروی فنوباریتال و به گروه دیگر داروی لوتیراستام داده میشود و پس از گذشت 5 نیمه عمر از شروع دارو سطح سرمی دارو اندازه گیری میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

گروه فنوباریتال/ لوتیراستام. نوار مغز. سن. جنس. سابقه خانوادگی. سابقه تشنج. نوع تب و تشنج. فواصل بین تشنج

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221105056406N1

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۹/۰۵, 26-11-2022
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۹/۰۵, 2022-11-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا علی اکبری ثانی

نام سازمان / نهاد

ک کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5355 4422 51 98+

آدرس ایمیل

maliakbari745@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۲۵, 2022-11-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۵, 2022-12-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه فنوباریتال و لوتیراستام در کودکان مبتلا به تشنج ناشی از تب

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر فنوباریتال و لوتیراستام در درمان تشنج ناشی از تب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کد ICD-10
R56.0
توصیف کد ICD-10
Febrile convulsions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد تشنج ها بعد از دریافت لوتیراستام
مقاطع زمانی اندازه گیری
14 روز بعد از شروع دارو
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه و پرسش از مادر بیمار

2

شرح متغیر پیامد
تعداد تشنج ها بعد دریافت فنوباریتال
مقاطع زمانی اندازه گیری
14 روز بعد از شروع دارو
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه و پرسش از مادر بیمار

3

شرح متغیر پیامد
فواصل بین تشنج ها بعد دریافت لوتیراستام
مقاطع زمانی اندازه گیری
14 روز بعد از شروع دارو
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه و پرسش از مادر بیمار

4

شرح متغیر پیامد
فواصل بین تشنج ها بعد دریافت فنوباریتال
مقاطع زمانی اندازه گیری
14 روز بعد از شروع دارو
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه و پرسش از مادر بیمار

5

شرح متغیر پیامد
اثرات جانبی بعد از مصرف لوتیراستام
مقاطع زمانی اندازه گیری
14 روز بعد از شروع دارو
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه و پرسش از مادر بیمار

6

شرح متغیر پیامد
اثرات جانبی بعد از مصرف فنوباریتال
مقاطع زمانی اندازه گیری
14 روز بعد از شروع دارو
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه و پرسش از مادر بیمار

سن 6 ماه تا 60 ماه تشنج بدنبال تب
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در مطالعه سابقه ضربه به سر ابتلا به بیماری
های دستگاه عصبی مرکزی ابتلا به دیابت ابتلا به بیماری های خاص
مصرف داروهای بیماری خاص

سن
از سن 6 ماهه تا سن 60 ماهه
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از روش تصادفی بلوکی استفاده شد. تخصیص
نمونه در مطالعه بر اساس توالی تصادفی ارائه شده توسط مشاور
آمار انجام شد (جدول اعداد تصادفی). توالی مورد استفاده بلوک های
دوگانه بود.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
آدرس خیابان
بلوار توحیدشهر
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تاریخ تایید
2021-05-01, 1400/02/11
کد کمیته اخلاق
IR.MEDSAB.REC.1400.011

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تشنج ناشی از تب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروه مداخله گروهی از کودکان با سن 6 ماه تا 60 ماه است که مبتلا به تشنج ناشی از تب شده اند و اندیکاسیون دارودرمانی دارند. به این گروه داروی فنوباریتال به میزان 3 تا 5 میلی گرم برای هر کیلوگرم روزانه در دو دوز منقسم داده میشود و پس از گذشت 5 نیمه عمر از شروع دارو (حدود 15 روز) سطح سرمی دارو به روش hplc اندازه گیری میشود. و تعداد تشنج و فواصل بین تشنج ها و عوارض جانبی دارو قبل و بعد از مصرف دارو بررسی میگردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله گروهی از کودکان با سن 6 ماه تا 60 ماه است که مبتلا به تشنج ناشی از تب شده اند و اندیکاسیون دارودرمانی دارند. به این گروه داروی لوتیراستام به میزان دوزاژ 10 تا 20 میلی گرم برای هر کیلوگرم دوبار در روز داده میشود و پس از گذشت 5 نیمه عمر از شروع دارو (حدود 35 ساعت) سطح سرمی دارو به روش hplc اندازه گیری میشود. و تعداد تشنج و فواصل بین تشنج ها و عوارض جانبی دارو قبل و بعد از مصرف دارو بررسی میگردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حشمتیه

نام کامل فرد مسوول

پرستو امیری

آدرس خیابان

خیابان اسدآبادی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873137

تلفن

1073 4401 51 98+

ایمیل

Amiri.parasto@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.medsab.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

فرشته قراط

آدرس خیابان

بلوار توحیدشهر

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تلفن

8319 4401 51 98+

ایمیل

vc.Research@medsab.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.medsab.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

پرستو امیری

موقعیت شغلی

مشاور آمار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بهداشت عمومی

آدرس خیابان

بلوار توحیدشهر

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913114

تلفن

8319 4401 51 98+

ایمیل

Amiri.Parasto@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.medsab.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

کاظم حسن پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان اسدآبادی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873137

تلفن

3465 4424 51 98+

ایمیل

drhassanpour@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://medsab.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

کاظم حسن پور

موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

آدرس خیابان

خیابان اسدآبادی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873137

تلفن

3465 4424 51 98+

ایمیل

drhassanpour@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://medsab.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست