

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

مقایسه اثرات درمانی داروی تزریقی لوتیراستام با داروی تزریقی فنوباریتال به عنوان خط اول درمان در کنترل تشنج نوزادی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثرات درمانی داروی تزریقی لوتیراستام با داروی تزریقی فنوباریتال به عنوان خط اول درمان در کنترل تشنج نوزادی در بیمارستان بهرامی در سالهای 98 تا 99

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 44 بیمار. برای تصادفی سازی از Block Randomization استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان بهرامی در شهر تهران و در طی دو سال 98 و 99 صورت گرفته است. نوزادان با تظاهرات تشنج نوزادی مراجعه کننده، به صورت تصادفی به دو دسته تقسیم شدند و یک گروه تحت درمان فنوباریتال و یک گروه تحت درمان لوتیراستام قرار گرفت و پاسخ به درمان و کنترل تکرار تشنج ها طی 48 ساعت مورد بررسی قرار گرفت. اطلاعات بیماران از جمله اطلاعات دموگرافیک، اطلاعات تولد، مسائل و مشکلات بارداری و نتیجه آزمایشات بیماران ثبت گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادان با تظاهرات تظاهرات تشنج نوزادی در این مطالعه وارد شده و نوزادان با عدم رضایت والدین یا قیم قانونی و نوزادان با اختلال عملکرد کلیوی و کبدی از این مطالعه خارج شدند.

گروه های مداخله

فرم داخل وریدی لوتیراستام به عنوان خط اول درمانی برای کنترل تشنج و جلوگیری از تکرار تشنج های نوزادی طی 48 ساعت. در گروه کنترل از فرم داخل وریدی فنوباریتال استفاده شد.

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه کنترل تشنج مقایسه جلوگیری از تکرار تشنج در 48 ساعت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

LPNS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220410054471N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۰۴, 26-07-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۵/۰۴, 26-07-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۰۴, 2023-07-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کامیار کامرانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1930 2292 21 98+

آدرس ایمیل

k_kamrani@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۰۱, 2019-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۳۰, 2021-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۱/۰۱, 2019-03-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۱۲/۳۰, 2021-03-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۱۲/۳۰, 2021-03-20

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمانی داروی تزریقی لوتیراستام با داروی تزریقی فنوباریتال به عنوان خط اول درمان در کنترل تشنج نوزادی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمانی لوتیراستام و فنوباریتال به عنوان خط اول درمان در کنترل تشنج نوزادی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان با تظاهرات تشنج

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری های اختلال عملکرد کلیوی عدم رضایت

سن

تا سن 28 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

حجم نمونه تحقق یافته: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس تصادفی سازی بلوکی با استفاده از بلوک های تصادفی-سایز 4 و 6 آلی صورت پذیرفت. با استفاده از بلوک های متشکل از آل های A و B، ساختارهای 4 آلی و 6 آلی مانند AAAA و ABBA و غیره تشکیل شدند که به صورت رندوم به هر یک از بیماران اختصاص یافتند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

از آنجا که نمونه مورد مداخله نوزاد است لذا در جریان تفاوت و نوع مداخله قرار نمی گیرد و از طرفی محقق تحلیل کننده در پایان نیز از نوع مداخله و گروه بندی ها بی اطلاع است بنابراین، این مطالعه می تواند دو سو کور تلقی شود.

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، تقاطع خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

1399/08/24, 2020-11-14

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.747

بیماری های (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

کنترل تشنج

مقاطع زمانی اندازه گیری

48 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

بالینی

2

شرح متغیر پیامد

کنترل تکرار تشنج

مقاطع زمانی اندازه گیری

48 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: لووتیراسیتام (Matever) به صورت داخل وریدی و بولوس با دوز 20mg/kg به عنوان خط درمان اولیه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فنوباریتال به صورت داخل وریدی و بولوس با دوز 20mg/kg به عنوان خط درمان اولیه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهرامی

نام کامل فرد مسؤول

کامیار کامرانی

آدرس خیابان
خیابان شهید کیانی، خیابان دماوند، میدان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1641744991
تلفن
3000 7301 21 98+
ایمیل
K_kamrani@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
3698 8163 21 98+
ایمیل
vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
کامیار کامرانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان شهید کیانی، خیابان دماوند، میدان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1641744991
تلفن
3000 7301 21 98+
ایمیل
K_kamrani@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
کامیار کامرانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان شهید کیانی، خیابان دماوند، میدان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1641744991
تلفن
3000 7301 21 98+
ایمیل
K_kamrani@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
کامیار کامرانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان شهید کیانی، خیابان دماوند، میدان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

در این مطالعه، داده های به صورت کلی، و بعد از غیر قابل شناسایی شدن، بنا به درخواست قابل اشتراک می باشند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به داده ها، از 3 ماه بعد از چاپ نتایج ممکن خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و پژوهشگران دانشگاهی و مراکز تحقیقاتی مجاز به استفاده از داده ها می باشند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده ها برای مقاصد پژوهشی و درمانی در اختیار محققین قرار خواهد گرفت

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

دسترسی به داده ها و مستندات از طریق نویسنده مسئول و به شکل مکاتبه از طریق ایمیل امکان پذیر خواهد بود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

بعد از ارائه درخواست و توضیحات، با توجه به نظر نویسنده مسئول، به اشتراک گذاری داده ها، در جلسه تیم تحقیقاتی مورد بررسی قرار خواهد گرفت و در صورت تایید، داده ها پس از غیر قابل شناسایی شدن، در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت

سایر توضیحات**برنامه انتشار****فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)