

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

بررسی اثر Ramelteon در کودکان و نوجوانان بالای 5 سال مبتلا به سندرم های صرعی ژنتیکی مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

در این مطالعه که به شکل کارآزمایی بالینی قرار است طراحی شود
تأثیر یک داروی repurposed بر روی فرکانس تشنجهای و کیفیت زندگی
این بیماران بررسی خواهد شد.

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی نیمه تجربی (قبل و بعد) و
single arm open label می باشد و ۲۰ بیمار از نظر کنترل تشنج با
میزان تشنج قبل از شروع درمان مقایسه می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بیماران مراکز اپی لپسی دانشگاههای علوم پزشکی تهران ۲۰ بیمار
مبتلا به سندرم های صرعی ژنتیکی مقاوم به درمان با سن بالای ۵ سال
که معیارهای ورود به مطالعه را دارند انتخاب و به طور تصادفی به دو
گروه تقسیم میشوند برای دریافت دو دوز ۸ و ۱ میلی گرم در روز از
قرص رمیلتیون منقسم به چهاروعده در روز به مدت سه ماه. این
مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی نیمه تجربی (قبل و بعد) single
arm open label می باشد و بیماران از نظر کنترل تشنج با میزان
تشنج قبل از شروع درمان مقایسه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل بیماران مبتلا به سندرم های صرعی ژنتیکی
مقاوم به درمان با سن بالای ۵ سال هستند که حداقل فرکانس تشنج
آنها ۲۰ تشنج در ماه باشد

گروههای مداخله

قرص رمیلتیون (8mg/day , و 1day/mg منقسم در چهار دوز)
orally به مدت سه ماه مصرف می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش دفعات تشنج

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110628006907N19

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۱۰, 01-12-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۹/۱۰, 01-12-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۹/۱۰, 2023-12-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دکتر محمودرضا اشرفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9252 6612 21 98+

آدرس ایمیل

ashrafim@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۱۵, 2024-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۱۵, 2024-02-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر Ramelteon در کودکان و نوجوانان بالای 5 سال مبتلا به
سندرم های صرعی ژنتیکی مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر Ramelteon در کودکان و نوجوانان بالای 5 سال مبتلا به
سندرم های صرعی ژنتیکی مقاوم به درمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل فرکانس تشنج می بایستی ۲۰ تشنج در ماه باشد حداقل سن
بیمار می بایستی 5 سال باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
در صورتی که بیمار توانایی بلع فرض را نداشته باشد.

سن

از سن 5 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فرکانس تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری فرکانس تشنج یک ماه قبل از مطالعه (قبل از شروع

مداخله) 1 و 2 و 3 ماه پس از شروع مصرف رملتیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش کیفیت زندگی ناشی از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش کیفیت زندگی یک ماه قبل از مطالعه (قبل از شروع مداخله)

1 و 2 و 3 ماه پس از شروع مصرف رملتیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

پیدایش انواع جدید تشنج در بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش تشنج یک ماه قبل از مطالعه (قبل از شروع مداخله) 1 و 2 و

3 ماه پس از شروع مصرف رملتیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ۲۰ بیمار با سندرم های صرعی ژنتیکی مقاوم به درمان با

درمان رملتیون تولیدی ابدی ایراهیم با دوز 8mg/day, orally و ۱

orally, day/mg منقسم در چهار دوز به مدت ۳ ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز اپی لپسی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ساره حسین پور

آدرس خیابان

خیابان دکتر قریب، پلاک ۶۲، مرکز طبی کودکان، مرکز طبی

کودکان

شهر

Tehran

استان

تهران

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پزشکی، کمیته

اخلاق در پژوهش

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا درب شمالی

دانشگاه، ساختمان شماره 1 دانشکده پزشکی، طبقه اول، دفتر

معاونت پژوهشی

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1111111111

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۶/۱۴, 2023-09-05

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.322

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم های صرعی ژنتیکی مقاوم به درمان

کد ICD-10

G40.3

توصیف کد ICD-10

Generalized idiopathic epilepsy and epileptic syndromes

Tehran
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
0024 6693 21 98+
ایمیل
hosseinpour.sare@gmail.com

کد پستی
1419733151
تلفن
0024 6693 21 98+
ایمیل
hosseinpour.sare@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمودرضا اشرفی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان دکتر محمد قریب، جنب بیمارستان امام خمینی (ره)، پلاک ۶۲، مرکز طبی کودکان
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
0024 6693 21 98+
ایمیل
ashrafim@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ساره حسین پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان دکتر محمد قریب، جنب بیمارستان امام خمینی (ره)، پلاک ۶۲، مرکز طبی کودکان
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
0024 6693 21 98+
ایمیل

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
موسسه کشف داروهای بیماری های نادر
نام کامل فرد مسوول
الهام شجاعی نیا
آدرس خیابان
خیابان اشتقسان ۴۶
شهر
برمنهاون
کد پستی
27570
تلفن
1163034 35262 49+
ایمیل
contact.iodd@protonmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
موسسه کشف داروهای بیماری های نادر
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خارجی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
حمایت کننده مالی: طبقه بندی منابع اعتباری خارجی: کشور دیگر
کشور مبدا
DE
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ساره حسین پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان دکتر محمد قریب، جنب بیمارستان امام خمینی (ره)، پلاک ۶۲، مرکز طبی کودکان
شهر

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 حال بررسی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

در حال بررسی

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در حال بررسی

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

در حال بررسی

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

در حال بررسی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در حال بررسی

سایر توضیحات

در حال بررسی