

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## مقایسه اثر درمانی و مونوتراپی با لاکوزامید در برابر کاربامازپین در کودکان دچار صرع تازه تشخیص داده شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر درمانی و مونوتراپی با لاکوزامید در برابر کاربامازپین در کودکان دچار صرع تازه تشخیص داده شده

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با 2 گروه موازی (A و B)، برچسب باز، تصادفی، فاز 3 بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار تخصیص تصادفی استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان با صرع تازه تشخیص داده که به بیمارستان بوعلی سینا مراجعه میکنند به صورت تصادفی به دو گروه A و B تقسیم خواهند شد. گروه A لاکوزامید و گروه B کاربامازپین دریافت خواهند کرد. اطلاعات دموگرافیک و شرایط بالینی بیماران قبل از ورود به مطالعه ثبت خواهد شد و بعد در وبزیتهای فالوآپ هر سه ماه دو گروه از نظر بهبودی و عوارض دارویی با یکدیگر مقایسه خواهند شد.

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

شرایط ورود به مطالعه کودکان با سن بین 4 تا 16 سال که به تازگی تشخیص صرع برایشان داده شده است. شرایط عدم ورود: 1. سابقه بیماری کبدی یا بیماری قلبی 2. دریافت داروی ضد صرع برای بیش از 48 ساعت طی سه ماه اخیر 3. بیماران مبتلا به هرگونه بیماری نورودژنراتیو یا نورومتابولیک 4. ایجاد واکنش افزایش حساسیتی 5. عدم رضایت بیمار و قیم بیمار 6. بیماران با سابقه سرکوب مغز استخوان

#### گروه‌های مداخله

گروه A: لاکوزامید گروه B: کاربامازپین

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: حداقل دوره 6 ماهه بدون تشنج. پیامد ثانویه: عوارض دارویی (آنمی آپلاستیک - آگرانولوسیتوز - اختلال کبدی (افزایش AST, ALT بالاتر از 5 برابر رنج نرمال) - هیپوناترمی (Na کمتر از 135) می باشد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231123060147N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۲۲, 12-01-2024

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۲۲

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۲۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

پانید بلمه

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 11 3332 1367

##### آدرس ایمیل

alipourvavsari@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-10, ۱۴۰۲/۰۹/۱۹

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-08, ۱۴۰۲/۱۱/۱۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی و مونوتراپی با لاکوزامید در برابر کاربامازپین در کودکان دچار صرع تازه تشخیص داده شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی و مونوتراپی با لاکوزامید در مقایسه با کاربامازپین در کودکان دچار صرع

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**  
**شرح**  
صرع  
**کد ICD-10**  
G40  
**توصیف کد ICD-10**  
Epilepsy and recurrent seizures

### متغیر پیامد اولیه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
حداقل دوره 6 ماهه بدون تشنج  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
به مدت 6 ماه تعداد و نوع تشنج‌های تجربه شده توسط کودک از ویزیت قبلی تاکنون پرسیده خواهد شد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مشاهده انواع تشنج توسط والدین

### متغیر پیامد ثانویه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
عوارض دارویی شامل (آمی آپلاستیک - آگرانولوسیتوز-اختلال کبدی (افزایش ALT, AST بالاتر از 5 برابر رنج نرمال) - هیپوناترمی (Na کمتر از 135) می باشد.  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
6 ماه بعد از مداخله دارویی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مشاهده عارضه دارویی شامل (آمی آپلاستیک - آگرانولوسیتوز-اختلال کبدی (افزایش ALT, AST بالاتر از 5 برابر رنج نرمال) - هیپوناترمی (Na کمتر از 135) می باشد.

### گروه‌های مداخله

**1**  
**شرح مداخله**  
گروه مداخله: لاکوزامید (برند تجاری یونیماید) با دوز روزانه 2 mg/kg/day به صورت منقسم در دو دوز (BD) شروع و با افزایش 2 mg/kg/day هر هفته تا حداکثر دوز 10 mg/kg/day در صورت تحمل ادامه یابد.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**  
**شرح مداخله**  
گروه مداخله: کاربامازپین (برند تجاری نگانارد) با دوز 5 mg/kg/day (BD) طی یک هفته اول و با افزایش 5 mg/kg/day هر هفته تا حداکثر دوز 20 mg/kg/day در صورت تحمل ادامه یابد.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

کودکان با سن بین 4 تا 16 سال با تشخیص تازه صرع  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سابقه بیماری کبدی و سابقه بیماری قلبی دریافت داروی ضد صرع برای بیش از 48 ساعت طی سه ماه اخیر بیماران مبتلا به هرگونه بیماری نورودژنراتیو یا نورومتابولیک ایجاد واکنش افزایش حساسیتی عدم رضایت بیمار و والدین بیمار بیماران با سابقه سرکوب مغز استخوان

**سن**  
از سن 4 ساله تا سن 16 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
مصادق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

نحوه کورسازی در این مطالعه به این صورت خواهد بود، بطوریکه در پدو مطالعه پاکتی که تنها دارای یک کد بروی آن است بطور تصادفی به آنها داده می شود که در پاکت نوع گروه درمانی تعیین شده است و پاکت توسط داروخانه باز شده و دارو از قبل آماده و به بیمار تحویل داده خواهد شد.

**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**  
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**آدرس خیابان**  
ساری، میدان امام (ره) سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولیعصر (عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**شهر**  
ساری  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

**تاریخ تایید**  
۱۴۰۲/۰۸/۰۲, 2023-10-24

**کد کمیته اخلاق**  
IR.MAZUMS.REC.1402.466

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

کبری شیدائی

آدرس خیابان

مازندران، ساری، بلوار پاسداران، مرکز آموزشی درمانی بوعلی

سینا

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تلفن

3014 3334 11 98+

ایمیل

user.k.s4834@mazums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر پدram ابراهیم نژاد

آدرس خیابان

استان مازندران، شهرستان ساری، میدان معلم، ساختمان معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تلفن

7230 3325 11 98+

ایمیل

pajhooheshi@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

کبری شیدائی

موقعیت شغلی

استادیار مغز و اعصاب کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

ساری، میدان امام (ره) سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولیعصر

(عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تلفن

4000 3304 11 98+

ایمیل

user.k.s4834@mazums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

کبری شیدائی

موقعیت شغلی

استادیار مغز و اعصاب کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

ساری، میدان امام (ره) سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولیعصر

(عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تلفن

4000 3304 11 98+

ایمیل

user.k.s4834@mazums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

کبری شیدائی

موقعیت شغلی

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

استادیار مغز و اعصاب کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

ساری، میدان امام (ره) سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولیعصر  
(عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تلفن

4000 3304 11 98+

ایمیل

user.k.s4834@mazums.ac.ir