پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه ایمنی و اثربخشی لاکوزامید و توپیرامات در کنترل تشنج های مقاوم نوزادی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ایمنی و اثربخشی لاکوزامید و توپیرامات در کنترل تشنج های مقاوم نوزادی
طراحی
کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سو کور، تصادفی شده (بلوک های جایگشتی)، فاز 3 بر روی 54 نوزاد با تشنج مقاوم به درمان، برای تصادفی سازی از وب سایت www.sealedenvelope.com استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در دو بیمارستان علی اصغر و فیروزآبادی انجام شده است. نوزادان مبتلا به تشنج مقاوم به درمان بطور تصادفی به دو گروه اختصاص یافتند. در گروه اول نوزادان لاکوزامید خوراکی دریافت کردند و در گروه دوم نوزادان توپیرامات خوراکی دریافت کردند. در این مطالعه، کورسازی انجام نشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: نوزاد دچار تشنج که به فنوباربیتال (دوز 20 میلی گرم بر کیلوگرم) و لوبل (40 میلی گرم بر کیلوگرم)پاسخ نداده باشد، شیرخواران زیر ۳ ماه مبتلا به تشنج های مقاوم که تشنج آنها از سنین نوزادی (زیر یکماه) شروع شده باشد، تشنج های ثانویه به آسفیکسی،اختلالات ساختاری مغز، تشنج های فامیلیال، عفونت های مادرزادی و اکتسابی، تشنج های ثانویه به حوادث عروقی. معیارهای عدم ورود: تشنج هایی که پس از دوره نوزادی شروع شده باشند، تشنج هایی که ثانویه به اختلالات متابولیک و یا اختلالات الکترولیتی باشند.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله اول نوزادان قرص لاکوزامید را روزانه دوبار با دوز 2 میلی گرم بر کیلوگرم روزانه دریافت می کنند و در گروه مداخله دوم نوزادان قرص توپیرامات، را روزانه دو بار با دوز 5 میلی گرم بر کیلوگرم روزانه دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان بروز تشنج

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230415057911N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-03-16, ۱۴۰۲/۱۲/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-03-16, ۱۴۰۲/۱۲/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-03-16, ۱۴۰۲/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد وفائی شاهی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2304 6253
آدرس ایمیل
vafaeeshahi.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-01, ۱۴۰۱/۱۲/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-30, ۱۴۰۲/۱۱/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ایمنی و اثربخشی لاکوزامید و توپیرامات در کنترل تشنج های مقاوم نوزادی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی لاکوزامید و توپیرامات در کنترل تشنج های مقاوم نوزادی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوزادان دچار تشنج که به فنوباربیتال (دوز 40 میلی گرم بر کیلوگرم) و لوبل (40 میلی گرم بر کیلوگرم)پاسخ نداده باشند. شیرخواران زیر ۳

ماه مبتلا به تشنج های مقاوم که تشنج آنها از سنین نوزادی (زیر یکماه) شروع شده باشد. تشنج های ثانویه به آسفیکسی،اختلالات ساختاری مغز،تشنج های فامیلیال، عفونت های مادرزادی و اکتسابی، تشنج های ثانویه به حوادث عروقی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشنج هایی که پس از دوره نوزادی شروع شده باشند. تشنج هایی که ثانویه به اختلالات متابولیک و یا اختلالات الکترولیتی باشند.

سن
از سن **1 روزه** تا سن **3 ماهه**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی با استفاده از بلوک های شش و چهار تایی استفاده شد. از وب سایت www.sealedenvelope.com برای تهیه توالی های تصادفی استفاده گردید. لیست تصادفی شده در اختیار اپیدمیولوژیست مطالعه که دخالتی در انتخاب نوع دارو نداشت قرار گرفت. سپس کودکان به صورت تصادفی به دو گروه لاکوزامید و توپیرامات اختصاص یافتند.

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب، برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1449614535

تاریخ تایید
2022-12-03, ۱۴۰۱/۰۹/۱۲

کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1401.689

بیماری‌های (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
میزان بروز تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 3 روز و 7 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروانسفالوگرافی (EEG)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: نوزادان قرص لاکوزامید (ساخت شرکت دکتر عبیدی، ایران) را روزانه دوبار با دوز 2 میلی گرم بر کیلوگرم روزانه دریافت می کنند، چنانچه به درمان پاسخ ندهند هر 48 ساعت 2 میلی گرم بر کیلوگرم به دوز قبلی اضافه می گردد تاز مانی که به دوز 12 میلی گرم بر کیلوگرم برسیم و چنانچه نوزادی تا 48 ساعت بعد از دریافت دوز 12 میلی گرم بر کیلوگرم به درمان پاسخ نداد دارو قطع می گردد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: نوزادان قرص توپیرامات (ساخت شرکت آریا، ایران)، را روزانه دو بار با دوز 5 میلی گرم بر کیلوگرم روزانه دریافت می کنند. چنانچه به درمان پاسخ ندهند هر 48 ساعت 1 میلی گرم بر کیلوگرم به دوز قبلی اضافه می گردد تاز مانی که به دوز 10 میلی گرم بر کیلوگرم برسیم و چنانچه نوزادی تا 48 ساعت بعد از دریافت دوز 10 میلی گرم بر کیلوگرم به درمان پاسخ نداد دارو قطع می گردد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان علی اصغر

نام کامل فرد مسوول
محمد وفائی شاهی

آدرس خیابان
بزرگراه مدرس، خیابان ظفر، پلاک 193

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1919816766
تلفن
+98 21 2304 6253
ایمیل
vafaeeshahi.m@iums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزآبادی
نام کامل فرد مسوول
محمد وفائی شاهی
آدرس خیابان
شهرری، خیابان فداییان اسلام، نرسیده به میدان شهرری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1849794113
تلفن
+98 21 4055 6434
ایمیل
vafaeeshahi.m@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رضا فلک
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم ساختمان ستاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
falak.r@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد وفائی شاهی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بزرگراه مدرس، خیابان ظفر، پلاک 193، بیمارستان کودکان علی اصغر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1919816766
تلفن
+98 21 2304 6253
فکس
ایمیل
vafaeeshahi.m@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد وفائی شاهی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بزرگراه مدرس، خیابان ظفر، پلاک 193، بیمارستان کودکان علی اصغر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1919816766
تلفن
+98 21 2304 6253
فکس
ایمیل

vafaeeshahi.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد وفائی شاهی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بزرگراه مدرس، خیابان ظفر، پلاک 193، بیمارستان کودکان علی اصغر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1919816766
تلفن
+98 21 2304 6253
فکس
ایمیل
vafaeeshahi.m@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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