

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر داروی کوآموکسی کلاو بر فرکانس تشنجات کودکان مبتلا به صرع مقاوم به دارو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر داروی کوآموکسی کلاو بر فرکانس تشنجات کودکان مبتلا به صرع مقاوم به دارو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، بدون کورسازی، فاز 2 بر روی 20 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی غیرکور بر کودکان مبتلا به صرع مقاوم به دارو مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان بوعلی سینای ساری در سال 1401 طراحی شده است. در این مطالعه از 20 مورد بیمار، پس از مصاحبه اولیه، نمونه اول مدفوع گرفته میشود. و نمونه دوم مدفوع پس از یک دوره 5 روزه مصرف داروی کوآموکسی کلاو به فاصله 5 تا 7 روز از نمونه اول اخذ میشود. همچنین از 9 کودک سالم یک نوبت نمونه گیری میشود. نمونه مدفوع جمع آوری و در ظروف مخصوص تا زمان انجام آزمایشات تخصصی در فریزر -۲۰ نگهداری میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن 3-18 سال. ابتلا به صرع مقاوم به دارو با فرکانس تشنجات حداقل 2 بار در هفته. رضایت بیمار یا ولی بیمار برای شرکت در مطالعه. معیار عدم ورود: سابقه حساسیت به پنی سیلین. بیمارانی که تحت درمان با داروهای دارای تداخل با کوآموکسی کلاو هستند. بیمارانی که در حال دریافت کورتیکواستروئید هستند. مصرف آنتی بیوتیک در 1 ماه اخیر یا نیاز به مصرف آنتی بیوتیک دیگری در حین دوره درمان. بیماری کبدی. بیمارانی که کاندید درمان جراحی صرع و یا سایر روشهای غیردارویی هستند. بیمارانی که در طول دوره مطالعه نیاز به تغییر در دز داروی ضد تشنج پیدا می کنند.

گروه های مداخله

در این مطالعه از 20 مورد بیمار، نمونه اول مدفوع گرفته شد. و نمونه دوم مدفوع پس از یک دوره 5 روزه مصرف داروی کوآموکسی کلاو به فاصله 5 تا 7 روز از نمونه اول اخذ شد. همچنین از 9 کودک سالم یک نوبت نمونه گیری شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی فرکانس تشنجات بیماران مبتلا به صرع مقاوم به دارو قبل و بعد از دریافت کوآموکسی کلاو، بررسی تغییرات میکروبیهای روده در بیماران مبتلا به صرع مقاوم به دارو قبل و بعد از دریافت کوآموکسی کلاو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090412001808N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی عباسخانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3010 1223 15 98+

آدرس ایمیل

aabbaskhanian@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-22, ۱۴۰۲/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-06-25, ۱۴۰۱/۰۴/۰۴

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-09-22, ۱۴۰۲/۰۶/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-09-22, ۱۴۰۲/۰۶/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی

اثر داروی کوآموکسی کلاو بر فرکانس تشنجات کودکان مبتلا به صرع مقاوم به دارو

عنوان عمومی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

اثر داروی کوآموکسی کلاو بر فرکانس تشنجات کودکان مبتلا به صرع مقاوم به دارو
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 3-18 سال ابتدا به صرع مقاوم به دارو با فرکانس تشنجات حداقل 2 بار در هفته رضایت بیمار یا ولی بیمار برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به پنی سیلین بیمارانی که تحت درمان با داروهای دارای تداخل با کوآموکسی کلاو هستند بیمارانی که در حال دریافت کورتیکواستروئید هستند مصرف آنتی بیوتیک در 1 ماه اخیر یا نیاز به مصرف آنتی بیوتیک دیگری در حین دوره مطالعه بیماری کبدی بیمارانی که کاندید درمان جراحی صرع و یا سایر روشهای غیردارویی هستند بیمارانی که در طول دوره مطالعه نیاز به تغییر در دز داروی ضد تشنج پیدا می کنند

سن

از سن 3 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25

حجم نمونه تحقق یافته: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تاریخ تائید

۱۳۹۹/۰۴/۰۱, 2020-06-21

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1399.5208

1

شرح

صرع

کد ICD-10

G40

توصیف کد ICD-10

Epilepsy and recurrent seizures

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد آزمایشگاهی، به عنوان تغییرات بار میکروبی گونه‌های مختلف در نمونه‌های مدفوع در روز پنجم نسبت به سطح پایه است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین نمونه مدفوع پس از مصاحبه اولیه از بیماران گرفته می شود.

نمونه دوم مدفوع بعد از 5 روز از مصرف کوآموکسی کلاو با فاصله

5-7 روز از نمونه اول گرفته می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد کپی باکتریها در نمونه مدفوع بیماران با استفاده از تکنیک Real-

time PCR تعیین می شود.

2

شرح متغیر پیامد

پیامد بالینی، نرخ پاسخ به درمان در هفته 12 است. نرخ پاسخ بالاتر

مساوی 50% کاهش در فرکانس تشنجهای به عنوان "پاسخ دهنده" و

کمتر از 50% کاهش در فرکانس تشنجهای به عنوان "بدون پاسخ" طبقه

بندی میشود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از بیمار و خانواده اش خواسته می شود که دفعات تشنج را تا 12 هفته

پس از دریافت دارو ثبت کنند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خودگزارشی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز داروی کوآموکسی کلاو با دوز 40 mg/kg/d در دو دوز منقسم

برای مدت 5 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی سینا

نام کامل فرد مسؤول

علی عباسخانیان

آدرس خیابان
بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۸۳۸۴۷۷
تلفن
3010 3334 11 98+
فکس
ایمیل
aabbaskhanian@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
علی عباسخانیان
آدرس خیابان
مازندران، ساری، بلوار ولی عصر، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
4000 3304 11 98+
ایمیل
info@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
علی عباسخانیان
موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۸۳۸۴۷۷
تلفن
3010 3334 11 98+
ایمیل
aabbaskhanian@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
علی عباسخانیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۸۳۸۴۷۷
تلفن
3010 3334 11 98+
ایمیل
aabbaskhanian@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
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی سینا
شهر
ساری
استان
مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۸۳۸۴۷۷

تلفن

3010 3334 11 98+

ایمیل

azadehsheidaee@gmail.com

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

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