پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثربخشی فنی توئین و لوتیراستام و والپروئیک اسید در پیشگیری از تشنج در خونریزی مغزی ناشی از ترومای سر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی فنی توئین و لوتیراستام و والپروئیک اسید در پیشگیری از تشنج درخونریزی ناشی از ترومای مغزی

طراحی
کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 225 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوکی سازی با نرم افزار آنلاین randomization.com استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
225 نفر از بیماران ترومای مغزی مراجعه کننده به بیمارستان ولیعصر شهر اراک به صورت تصادفی به 3 گروه تقسیم شده و یکی از سه داروی ضد تشنج تزریقی رایج و دردسترس در کشور ایران را دریافت می کنند. سپس ابتدا در 24 ساعت اول و پس از آن تا 6 روز مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. این مطالعه به صورت دو سوکور بوده و بیماران و یا قیم قانونی ایشان و نیز اینترن طرح از نوع داروی دریافتی آگاه نیستند اما مجری طرح و آنالیزور از نوع داروی دریافتی آگاه خواهند بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: ترومای به سر که نیازمند دریافت درمان پروفیلاکسی ضد تشنج می باشد. معیار عدم ورود: بارداری، سابقه صرع، سابقه حساسیت به داروهای مورد مطالعه

گروه‌های مداخله
در گروه مداخله اول بیماران فنی توئین با میزان لوودینگ دوز 20 میلی گرم بر کیلوگرم و تزریق طی یک ساعت و دوز نگهدارنده 5 میلیگرم بر کیلوگرم در هر روزتحت درمان قرار می گیرند. ابتدا به مدت 24 تا 48 ساعت داروی تزریقی و سپس داروی خوراکی دریافت میکنند. گروه دوم: درمان با داروی لوتیراستام با لوودینگ دوز 20 میلی گرم بر کیلوگرم و تزریق طی یک ساعت و دوز نگهدارنده 10 تا 20 میلیگرم بر کیلوگرم در هر روزانجام می شود. بیماران ابتدا به مدت 24 تا 48 ساعت داروی تزریقی و سپس داروی خوراکی دریافت می کنند . گروه سوم : ابتدا 15 میلی گرم بر کیلوگرم والپروات سدیم (آرنگ-ایران) تزریقی تجویز می شود و دوز نگهدارنده 15میلیگرم بر کیلوگرم در 2 تا 3 دوز منقسم در هر روز تجویز می شود. بیمار ابتدا به مدت 24 تا 48 ساعت داروی تزریقی و سپس خوراکی دریافت میکند.

متغیرهای پیامد اصلی
تعداد دفعات تشنج

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240617062155N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-08-10, ۱۴۰۳/۰۵/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-08-10, ۱۴۰۳/۰۵/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-08-10, ۱۴۰۳/۰۵/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بنیامین بیرامی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 4417 3304
آدرس ایمیل
benyamin.medicine@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-01, ۱۴۰۳/۰۵/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-30, ۱۴۰۳/۰۷/۰۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی فنی توئین و لوتیراستام و والپروئیک اسید در پیشگیری از تشنج در خونریزی مغزی ناشی از ترومای سر

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بخشی فنی توئین و لوتیراستام و والپروئیک اسید در پیشگیری از تشنج در خونریزی مغزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ترومای به سر که نیازمند دریافت درمان پروفیلاکسی ضد تشنج
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری سابقه قبلی صرع حساسیت به دارو های مورد مطالعه
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **225**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی در این مطالعه با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی انجام خواهد شد. به این ترتیب که 225 بلوک 3 تایی به صورت تصادفی و با استفاده از نرم افزار آنلاین randomization.com توسط مشاور آماری طرح ایجاد شده و در 225 پاکت با پوشش آلومنیومی مهر و موم شده و به ترتیب ایجاد شماره گذاری می شوند. سپس در زمان اجرای طرح به ترتیب توالی های ایجاد شده از پاکت ها خارج و بیماران بر اساس توالی هر بلوک به گروه های A,B,C اختصاص خواهند یافت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران بر اساس روش تصادفی سازی بلوکی به هرکدام از درمان ها اختصاص خواهند یافت . به بیماران یا قیم قانونی ایشان نحوه مطالعه و همچنین الزام دریافت یک داروی ضد تشنج پس از ترومای شدید مغزی که بصورت روتین یکی از 3 داروی تزریقی در دسترس در کشور ایران که مورد مطالعه ما نیز میباشند توضیح داده و رضایت آگاهانه اخذ خواهد شد , اما بیماران یا قیم قانونی ایشان از نوع داروی دریافتی (از بین 3 دارو) آگاهی نخواهند داشت ؛ همچنین اینترن طرح که وظیفه جمع آوری داده ها را دارد از داروی دریافتی آگاه نبوده و آنها را بر اساس گروه های A,B,C خواهد شناخت ؛ مجری طرح و نیز آنالیزور (تحلیل کننده اطلاعات) از نوع داروی دریافتی بیماران اطلاع خواهند داشت.
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 اراک
آدرس خیابان
سردشت ، مجتمع پیامبر اعظم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تاریخ تایید
2024-05-18, ۱۴۰۳/۰۲/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1403.051

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خونریزی مغزی ناشی از تروما
کد ICD-10
S06.3
توصیف کد ICD-10
Focal traumatic brain injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تشنج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول تا یک هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: در این گروه بیماران با داروی ضد تشنج فنی توئین (کاسپین-ایران) با میزان لوودینگ دوز 20 میلی گرم بر کیلوگرم و تزریق طی یک ساعت و دوز نگهدارنده 5 میلی گرم بر کیلوگرم در هر روز که بیمار ابتدا به مدت 24 تا 48 ساعت داروی تزریقی و سپس خوراکی دریافت میکنند تحت درمان قرار می گیرند. فنی توپین مصرفی از شرکت دارویی کاسپین تامین-ایران بوده و یکی از سه داروی های ضد تشنج رایج مورد استفاده در کشور ایران برای پیشگیری از تشنج ناشی از ترومای مغزی میباشد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: در این گروه بیماران با داروی ضد تشنج لوتیراستام (آرنگ-ایران) با لوودینگ دوز 20 میلی گرم بر کیلوگرم و تزریق طی یک ساعت و دوز نگهدارنده 10 تا 20 میلیگرم بر کیلوگرم در هر روز تحت درمان قرار می گیرند که بیمار ابتدا به مدت 24 تا 48 ساعت داروی تزریقی و سپس خوراکی دریافت می کنند. لواتیراستام مصرفی از شرکت دارویی دارو درمان آرنگ-ایران است و یکی از سه داروی های ضد تشنج رایج مورد استفاده در کشور ایران برای پیشگیری از تشنج ناشی از ترومای مغزی میباشد

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: در این گروه برای بیماران ابتدا 15 میلی گرم بر کیلوگرم داروی ضد تشنج والپروات سدیم (آرنگ-ایران) تزریقی تجویز می شود و دوز نگهدارنده 15میلیگرم بر کیلوگرم در 2 تا 3 دوز منقسم در هر روز است. بیماران ابتدا به مدت 24 تا 48 ساعت داروی تزریقی و سپس خوراکی دریافت میکنند. سدیم والپروات مصرفی از شرکت دارویی دارو درمان آرنگ-ایران است و یکی از سه داروی های ضد تشنج رایج مورد استفاده در کشور ایران برای پیشگیری از تشنج ناشی از ترومای مغزی میباشد

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولی عصر
نام کامل فرد مسوول
بنیامین بیرامی
آدرس خیابان
میدان ولی عصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 2332 1283
ایمیل
pr_valieasr@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
داود حکمت پو
آدرس خیابان
سردشت، مجتمع پیامبر اعظم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3314 3724
ایمیل
research@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
بنیامین بیرامی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
سردشت، مجتمع پیامبر اعظم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3314 4712
ایمیل
benyamin.medicine@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
بنیامین بیرامی
موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
سردشت، مجتمع پیامبر اعظم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3314 4712
ایمیل
benyamin.medicine@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
بنیامین بیرامی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
سردشت، مجتمع پیامبر اعظم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3314 4712
ایمیل
benyamin.medicine@gmail.com

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