پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر پیراستام بر روی کودکان مبتلا به تاخیر تکاملی گلوبال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
الف) هدف کلی طرح :بررسی تاثیر پیراستام بر روی کودکان مبتلا به تاخیر تکاملی گلوبال مراجعه کنند
طراحی
40 کودک با تاخیر تکاملی گلوبال وارد فاز 2 کازآزمایی بالینی می شوند. هیچگونه کورسازی انجام نمی شود. مطالعه فاقد گروه کنترل می باشد
نحوه و محل انجام مطالعه
به 40 بیمار حائز شرایط مراجعه کننده به درمانگاههای اعصاب و تکامل بیمارستان زهرا مردانی آذری ، 40 میلی گرم به ازای وزن بدنشان، شربت پیراستام داده می شود و نتایج ASQ آنها قبل از شروع درمان، 3 ماه بعد از شروع درمان و 6 ماه بعد از شروع درمان باهم مقایسه می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: 1) سن تقویمی زیر 5 سال و 2) تاخیر تکاملی در بیشتر یا مساوی دو حیطه از حیطه های تکاملی و معیار های خروج از مطالعه شامل : 1) داشتن بیماری متابولیک یا اختلال ساختاری زمینه ای، 2) نداشتن رضایت اگاهانه جهت شرکت در مطالعه می باشد.
گروه‌های مداخله
به بیماران حائز شرایط، 40 میلی گرم به ازای وزن بدنشان، شربت پیراستام داده می شود و نتایج ASQ آنها قبل از شروع درمان، 3 ماه بعد از شروع درمان و 6 ماه بعد از شروع درمان باهم مقایسه می شوند.
متغیرهای پیامد اصلی
1)بهبود عملکرد در حیطه حرکات ظریف 2)بهبود عملکرد در حیطه حرکات درشت 3)بهبود عملکرد در حیطه برقراری ارتباط 4)بهبود عملکرد در حیطه حل مساله 5)بهبود عملکرد در حیطه شخصی-اجتماعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180404039187N14**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-06-06, ۱۴۰۴/۰۳/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-06-06, ۱۴۰۴/۰۳/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-06-06, ۱۴۰۴/۰۳/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الناز شاسب
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 1337 2250
آدرس ایمیل
shasebe@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-01-19, ۱۴۰۳/۱۰/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-22, ۱۴۰۴/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر پیراستام بر روی کودکان مبتلا به تاخیر تکاملی گلوبال

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر پیراستام بر روی کودکان مبتلا به تاخیر تکاملی گلوبال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن تقویمی زیر 5 سال و بالای 2 ماه تاخیر تکاملی در بیشتر یا مساوی دو حیطه از حیطه های تکاملی و معیار های خروج از مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری متابولیک یا اختلال ساختاری زمینه ای نداشتن رضایت

اگاهانه جهت شرکت در مطالعه

سن

از سن **2 ماهه** تا سن **5 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

سامانه ملی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، تبریز، شهرک خاوران، جاده زرنق، مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی کودکان زهرا مردانی آذری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5267153124

تاریخ تایید

2024-03-10, ۱۴۰۲/۱۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.PHARMACY.REC.1402.064

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاخیر تکاملی گلوبال

کد ICD-10

F83

توصیف کد ICD-10

Specific developmental disorder of motor function

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

1)بهبود عملکرد در حیطه حرکات ظریف 2)بهبود عملکرد در حیطه حرکات درشت 3) بهبود عملکرد در حیطه برقراری ارتباط 4)بهبود عملکرد در حیطه حل مساله 5)بهبود عملکرد در حیطه شخصی-اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی فرم تکاملی ASQ در ابتدای مطالعه، 3 ماه و 6 ماه بعد از شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تاثیر پیراستام برروی بهبود تکامل فرد که با پرسشنامه تکاملی ASQ ارزیابی می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه، از میان بیماران مراجعه کننده به درمانگاههای اعصاب کودکان و مرکز جامع تکامل کودکان، 40 بیمار دچار تاخیر تکاملی در بیشتر یا مساوی 2 حیطه تکاملی انتخاب می شوند. برای این بیماران پس از کسب رضایت آگاهانه، شربت پیراستام برند ایرانی با همان نام پیراستام ، با دوز 40 mg/kg/day روزانه یکبار تجویز می شود. پیراستام در گروه راستام‌ها با نام شیمیایی ۲-اکسو-۱-پیرولیدین استامید قرار دارد. این دارو مشتق حلقوی انتقال‌دهنده عصبی GABA است و ساختار پایه ۲-اکسو-پیرولیدون یکسانی با اسید پیروگلوتامیک دارد. پیراستام یک تعدیل‌کننده آلوستریک مثبت گیرنده AMPA است، بر روی کانال‌های یونی یا حامل‌های یونی عمل می‌کند و در نتیجه منجر به افزایش تحریک‌پذیری نورون می‌شود. پیراستام از طریق گیرنده‌های کولینرژیک موسکارینی (ACh) که در فرآیندهای حافظه دخیل هستند، بر گیرنده‌های گلوتامات NMDA که در فرآیندهای یادگیری و حافظه نقش دارند، تأثیر می گذارد. مشخص شده است که این دارو مصرف اکسیژن در مغز را افزایش می‌دهد. فرم ASQ متناسب با سن کودک، به مادر داده می شود و به او توصیه میشود تا فعالیتهای متناسب با سن کودک را که در فرمهای مربوطه وجود دارند،با کودک خود تمرین و تکرار کند و آموزش دهد. سه ماه بعد و شش ماه پس از شروع پیراستام، فرم های ASQ توسط فرد واحد تکمیل می شوند و نتایج آنها با فرم های قبلی مقایسه می شوند. بهبود در نمره ASQ به بالای 1SD_ ، پاسخی به درمان در نظر گرفته می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان زهرا مردانی آذری

نام کامل فرد مسوول

بیتا پورشیری

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، تبریز، شهرک خاوران، جاجاده زرنق، بیمارستان کودکان زهرا مردانی آذری

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5367153124
تلفن
+98 41 3159 5050
ایمیل
mardaniazar@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز شهابی
آدرس خیابان
تبریز / خیابان گلگشت /دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره 2 / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
parvizshahabi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بیتا پورشیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
تبریز، شهرک خاوران ، خیابان مردانی آذری، مرکز آموزش، پژوهشی و درمانی کودکان زهرا مردانی آذری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5169780026
تلفن
009841331595050
ایمیل
bpskam@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بیتا پورشیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
تبریز، شهرک خاوران ، خیابان مردانی آذری، مرکز آموزش، پژوهشی و درمانی کودکان زهرا مردانی آذری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5169780026
تلفن
+98 41 3159 5050
ایمیل
bpskam@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بیتا پورشیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
تبریز، شهرک خاوران ، خیابان مردانی آذری، مرکز آموزش، پژوهشی و درمانی کودکان زهرا مردانی آذری
شهر
تبریز
استان

آذربایجان شرقی
کد پستی
5169780026
تلفن
+98 41 3159 5050
ایمیل
bpskam@yahoo.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد