

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر بخشی فنی توپین و لووتیراستام در اطفال دارای وضعیت صرعی مقاوم به بنزودیازپین: یک کارآزمایی بالینی تصادفی و کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی فنی توپین و لووتیراستام در اطفال دارای وضعیت صرعی مقاوم به بنزودیازپین

طراحی

نوع مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده (RCT).
تصادفی سازی: تصادفی سازی بلوکی با بلوک های ۲، ۴ و ۸ تاپی.
کورساری: امکان کورساری به دلیل تفاوت در مدت زمان تزریق وجود ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: بیمارستان مفید، تهران. روش اجرا: بیماران پس از دریافت دو دوز بنزودیازپین و ادامه وضعیت صرعی، به صورت تصادفی به یکی از دو گروه درمان اختصاص داده می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: پسر یا دختر ۶ ماه تا ۱۷ سال و ۱۱ ماه. وضعیت صرعی مقاوم به درمان (BRSE) پس از دو دوز بنزودیازپین. شرایط عدم ورود: حاملگی شناخته شده یا مشکوک. حساسیت یا منع مصرف لووتیراستام یا فنی توپین. نارسایی کلیوی شناخته شده (عملکرد کلیوی کمتر از ۵۰٪ برای سن مورد انتظار). دریافت داروی ضد صرع مرحله دوم قبل از ورود به اورژانس. تشنج ناشی از تروما به سر. بیماری زمینه ای قلبی.

گروه های مداخله

گروه اول: دریافت لووتیراستام وریدی با دوز ۴۰ میلی گرم بر کیلوگرم طی ۵ دقیقه (حداکثر دوز ۲.۵ گرم). گروه دوم: دریافت فنی توپین وریدی با دوز ۲۰ میلی گرم بر کیلوگرم طی حداقل ۲۰ دقیقه (حداکثر دوز ۲ گرم با سرعت تزریق ۱ میلی گرم بر کیلوگرم در دقیقه)

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: مدت زمان از شروع تزریق دارو تا توقف تمام علائم فعالیت تشنجی. پیامدهای ثانویه: نیاز به داروهای ضد تشنج اضافی، نیاز به پذیرش در ICU، وقوع عوارض جانبی جدی (مرگ، سرکوب تنفسی، بی ثباتی قلبی-عروقی)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20241019063425N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۱۰/۱۳, 02-01-2025

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-01-2025, ۱۴۰۳/۱۰/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۳/۱۰/۱۳, 2025-01-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید امین جزایری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2264 3689

آدرس ایمیل

aminjaz430@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-12-30, ۱۴۰۳/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-12-22, ۱۴۰۴/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی فنی توپین و لووتیراستام در اطفال دارای وضعیت صرعی مقاوم به بنزودیازپین: یک کارآزمایی بالینی تصادفی و کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی فنی توپین و لووتیراستام در اطفال دارای وضعیت صرعی مقاوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وضعیت صرعی

کد ICD-10

G40.301

توصیف کد ICD-10

refractory status epilepticus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان از شروع تزریق دارو تا توقف تمام علائم قابل مشاهده فعالیت تشنجی که به عنوان توقف تمام فعالیت‌های تشنجی ریتیمیک تعریف می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع تزریق دارو تا پایان وضعیت صرعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله کرنومتر توسط درمانگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به داروهای ضد تشنج سوم برای مدیریت تشنج پس از درمان مرحله دوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عدم پاسخ به درمان خط دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد بیمارانی که نیازمند درمان خط سوم شدند در هر گروه ثبت میشود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: لووتیراستام طی ۵ دقیقه با دوز ۴۰ میلی‌گرم بر کیلوگرم (حداکثر دوز ۲.۵ گرم) تجویز می‌شود. پس از شروع تزریق، بیمار توسط رزیدنت برای قطع علائم SE تحت نظر قرار می‌گیرد و در صورت امکان فیلم‌برداری انجام می‌شود تا زمان دقیق پایان SE مشخص شود. در طول درمان SE، الگوریتم APLS همواره رعایت می‌شود و اقدامات اورژانسی (مانند اتوباسیون) در صورت لزوم انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: فنی توئین طی حداقل ۲۰ دقیقه با دوز ۲۰ میلی‌گرم بر کیلوگرم (حداکثر دوز ۲ گرم و با حداکثر سرعت انفوزیون ۱ میلی‌گرم بر کیلوگرم در دقیقه) تجویز می‌شود. در صورتی که بیمار به یکی از داروها پاسخ ندهد، پس از ارزیابی وضعیت بیمار و تایید ادامه SE، داروی دیگری برای بیمار شروع می‌شود. برای مثال، در صورت عدم پاسخ به فنی توئین، لووتیراستام برای بیمار شروع خواهد شد. پاسخ به

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پسر یا دختر 6 ماه تا 17 سال و 11 ماه بیمار دو نوبت متوالی درمان خط اول را دریافت کرده ولی همچنان وضعیت صرعی ادامه دار است.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با حاملگی شناخته شده یا مشکوک بیماران دارای منع مصرف شناخته شده یا آلرژی به لووتیراستام یا فنی توئین بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی شناخته شده (بیمارانی که تحت همودیالیز هستند، یا با عملکرد کلیوی کمتر از 50% که برای سن مورد انتظار است). تجویز قبلی یک داروی ضد صرع مرحله دوم قبل از ورود به بخش اورژانس تشخیص پس از تروما به سر افراد دارای بیماری زمینه ای قلبی

سن

از سن 6 ماهه تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 128

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی دوطرفه به علت تفاوت مدت تزریق این دو دارو قابل انجام نیست، یک زنجیره تصادفی با استفاده از بلوک‌های ۲ و ۴ و ۸ عددی به روش تصادفی سازی ساده که از قبل آماده شده است برای اختصاص هر بیمار به هر درمان استفاده میشود. بیماران بر اساس ترتیب مراجعه خود وارد زنجیره تصادفی میشوند.

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 تخصصی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، دانشگاه

علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی، ساختمان

شماره دو ستاد دانشگاه، طبقه ششم.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717444

تاریخ تایید

1403/07/21, 2024-10-12

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1403.390

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

فنی توئین تا ۲۵ دقیقه پس از شروع تزریق و پاسخ به لووتیراستام تا
۱۰ دقیقه پس از شروع تزریق ارزیابی می‌شود. نتایج این بیماران نیز
ثبت می‌گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرزاد احمدآبادی
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
تهران- خیابان شریعتی- بیمارستان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
196151178
تلفن
9768 2242 21 98+
ایمیل
farzadpt@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرزاد احمدآبادی
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
تهران- خیابان شریعتی- بیمارستان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
196151178
تلفن
9768 2242 21 98+
ایمیل
farzadpt@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی مفید
نام کامل فرد مسوول
فرزاد احمد آبادی
آدرس خیابان
ایران، استان تهران، تهران، خیابان شریعتی، بالاتر از حسینیه
ارشاد، بیمارستان کودکان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15514 15468
تلفن
22227 21 98+
ایمیل
farzadpt@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرزاد احمدآبادی
آدرس خیابان
ایران، تهران، اوین، میدان شهید شهریار، بلوار دانشجو، دانشگاه
شهید بهشتی، ساختمان شماره 2 دانشکده بهداشت، مرکز
تحقیقات علوم اعصاب (طبقه سوم و چهارم)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969367
تلفن
9766 2242 21 98+
ایمیل
nrciran@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://nrc.sbmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

9768 2242 21 98+
ایمیل
farzadpt@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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
فرزاد احمدآبادی

موقعیت شغلی
استاد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب

آدرس خیابان
تهران- خیابان شریعتی- بیمارستان مفید

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
196151178

تلفن