پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

نوع مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده (RCT).
تصادفی‌سازی: تصادفی‌سازی بلوکی با بلوک‌های ۲، ۴ و ۸ تایی.
کورسازی: امکان کورسازی 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 می‌شوند

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 شناخته‌شده یا مشکوک. حساسیت یا منع مصرف لووتیراستام یا فنی توپین. نارسایی کلیوی شناخته‌شده (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 زمینه‌ای قلبی.

گروه‌های مداخله

گروه اول: دریافت لووتیراستام وریدی با دوز ۴۰ میلی‌گرم بر کیلوگرم طی ۵ دقیقه (حداکثر دوز ۲.۵ گرم). گروه دوم: دریافت فنی توپین وریدی با دوز ۲۰ میلی‌گرم بر کیلوگرم طی حداقل ۲۰ دقیقه (حداکثر دوز ۲ گرم با سرعت تزریق ۱ میلی‌گرم 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، بی‌ثباتی قلبی-عروقی)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با سلام و احترام خدمت داور/کارشناس محترم سامانه IRCT با توجه به پیشرفت روند اجرایی طرح پژوهشی و بر اساس بررسی مجدد متدولوژی مطالعه، بدین وسیله درخواست اصلاح حجم نمونه از ۱۲۸ به ۷۸ بیمار به استحضار می‌رسد. کاهش حجم نمونه با لحاظ نمودن محدودیت‌های زمانی طرح، چالش‌های عملیاتی در ورود بیماران واجد شرایط (بر اساس معیارهای ورود و خروج سخت‌گیرانه برای حفظ دقت علمی) و جهت جلوگیری از طولانی شدن غیرضروری روند مطالعه انجام شده است. لازم به ذکر است که برآورد توان آماری (Power Analysis) مجدداً محاسبه شده و تعداد ۷۸ نمونه، توان و صحت آماری مورد نیاز برای سنجش پیامدهای اصلی مطالعه را کاملاً تأمین می‌نماید. پیشاپیش از حسن توجه و همکاری جنابعالی کمال تشکر را دارم.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241019063425N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-01-02, ۱۴۰۳/۱۰/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-12, ۱۴۰۵/۰۶/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-01-02, ۱۴۰۳/۱۰/۱۳

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 وکنترل 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

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 لوتیراستام 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 تشنج 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: **78**

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 بلوک های ۲و۴و۸ عددی به روش تصادفی سازی ساده که از قبل اماده 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 پژوهش های 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
2024-10-12, ۱۴۰۳/۰۷/۲۱

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1403.390

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 ریتمیک 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 هرگروه 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 انتوباسیون) 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 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

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

+98 21 22227

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 شهریاری، 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

+98 21 9766 2242

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

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 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

+98 21 9768 2242

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
+98 21 2242 9768
ایمیل
farzadpt@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 2242 9768
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