پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثربخشی و عارضه جانبي فني توئین و اکس کاربازپین درکنترل صرع ژنرالیزه ثانویه درسالمندان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: دراین مطالعه اثربخشی وتحمل پذیری فنی توپین و اکس کاربازپین دربیماران سالمندی که صرع جنرالیزه،درانهابه تازگی تشخیص داده شده ،مقایسه شده است. روش:ابتدا 142 بیمارسالمند مبتلا به صرع مراجعه کننده به درمانگاه نورولوژی بیمارستان گلستان، بعدازلحاظ کردن معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه شدند. (معیارهای ورود به مطالعه: داشتن حداقل سن 65سال؛ نداشتن علت حاد قابل درمان؛ نداشتن صرع ثانویه ژنرالیزه براساس شرح حال و معیارهای خروج از مطالعه: سابقه قبلی واکنش نسبت به فنی توئین واکس کاربازپین؛ داشتن علت دیگری به جز بیماریهای سربروواسکولر(عروقی مغز) به عنوان علت زمینه ای تشنج). سپس به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده،گروهی تحت درمان باکپسول فنی توپین (بزرگتراز70سال،100میلی گرم ،دو بار در روز و کوچکتراز70سال، 100میلی گرم، سه باردرروز) و گروه دیگرتحت درمان باقرص اکس کاربازپین (300میلی گرم ،دوباردرروز) در یک مطالعه دوسوکور به مدت 6 ماه قرارگرفتند. درطول این مدت ازلحاظ عوارض جانبی و نداشتن تشنج پیگیری شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201202068943N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-03-17, ۱۳۹۰/۱۲/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-03-17, ۱۳۹۰/۱۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهران کشاورزی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1320 9577

آدرس ایمیل

keshavarzi.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه جندی شاپوراهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-11-26, ۱۳۸۹/۰۹/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-10, ۱۳۹۰/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و عارضه جانبي فني توئین و اکس کاربازپین درکنترل صرع ژنرالیزه ثانویه درسالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثراکس کاربازپین وفنی توپین درکنترل صرع سالمندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: داشتن حداقل سن 65سال؛ نداشتن علت حاد قابل درمان؛ داشتن صرع ثانویه ژنرالیزه براساس شرح حال و معیارهای خروج از مطالعه: سابقه قبلی واکنش نسبت به فنی توئین واکس کاربازپین؛ داشتن علت دیگری به جز بیماریهای سربروواسکولر(عروقی مغز) به عنوان علت زمینه ای تشنج.

سن

از سن **65 ساله** تا سن **87 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **142**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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
دانشگاه جندی شاپوراهواز
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی
شهر
اهواز
کد پستی
61335
تاریخ تایید
2010-06-12, ۱۳۸۹/۰۳/۲۲
کد کمیته اخلاق
245/د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
صرع
کد ICD-10
G40.1
توصیف کد ICD-10
Localization-related (focal)(partial) symptomatic epilepsy and epileptic syndromes with simple partial seizures

2

شرح
صرع
کد ICD-10
G40.2
توصیف کد ICD-10
Localization-related (focal)(partial) symptomatic epilepsy and epileptic syndromes with complex partial seizures

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
گیجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله،2هفته بعد،یک ماه بعد،دوماه،چهارماه وشش ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال ومعاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
تهوع واستفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله،2هفته بعد،یک ماه بعد،دوماه،چهارماه وشش ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال ومعاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد
عدم تعادل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله،2هفته بعد،یک ماه بعد،دوماه،چهارماه وشش ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال ومعاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد
خواب الودگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله،2هفته بعد،یک ماه بعد،دوماه،چهارماه وشش ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال ومعاینه بالینی

5

شرح متغیر پیامد
منگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله،2هفته بعد،یک ماه بعد،دوماه،چهارماه وشش ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال ومعاینه بالینی

6

شرح متغیر پیامد
واکنش پوستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله،2هفته بعد،یک ماه بعد،دوماه،چهارماه وشش ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال ومعاینه بالینی

7

شرح متغیر پیامد
هیپرپلازی لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله،2هفته بعد،یک ماه بعد،دوماه،چهارماه وشش ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال ومعاینه بالینی

8

شرح متغیر پیامد
علایم تشنج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله،2هفته بعد،یک ماه بعد،دوماه،چهارماه وشش ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال ومعاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروهAتحت درمان باکپسول فنی توپین 100میلی گرمی(>70سال،100میلی گرم ،دوباردرروز.<70سال،100میلی گرم، سه باردرروز) وقرص پلاسبو150میلی گرمی که درابتدا ،150 میلی گرم،دوباردرروز ودرعرض 2هفته به 300میلی گرم،2باردرروز رسید. دوره درمان به مدت 6ماه بود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروهBتحت درمان باقرص اکس کاربازپین 150میلی گرمی(300میلی گرم ،دوباردرروز)که درابتدابا150میلی گرم درروزشروع ودرعرض2هفته به300میلی گرم دوباردرروز رسید.کپسول پلاسبو100میلی گرمی(>70سال،2باردرروزو<70سال،3باردرروز) به مدت 6ماه تجویزشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه تخصصی نورولوژی بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکترمهران کشاورزی،دستیارتخصصی مغزواعصاب
آدرس خیابان
بخش مغزواعصاب بیمارستان گلستان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه جندی شاپور
نام کامل فرد مسوول
دکتراذردخت خسروی
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه جندی شاپور
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
مهران کشاورزی
موقعیت شغلی
دستیارتخصصی مغزواعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه جندی شاپوراهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1373 8302
فکس
ایمیل
Keshavarzi.m@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
مهران کشاورزی
موقعیت شغلی
دستیارتخصصی مغزواعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه جندی شاپور
شهر
اهواز
کد پستی
61335
تلفن
+98 61 1373 8302

فکس
+98 61 1333 2036
ایمیل
Keshavarzi.m@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
مهران کشاورزی
موقعیت شغلی
دستیارتخصصی مغزواعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه جندی شاپور
شهر
اهواز
کد پستی
61335
تلفن
+98 61 1373 8302
فکس
+98 33 32036
ایمیل
keshavarzi.m@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی