

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## مقایسه اثربخشی و عارضه جانبی فنی توئین و اکس کاربازین در کنترل صرع ژنرالیزه ثانویه در سالمندان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: در این مطالعه اثربخشی و تحمل پذیری فنی توئین و اکس کاربازین در بیماران سالمندی که صرع جنرالیزه، درانها به تازگی تشخیص داده شده، مقایسه شده است. روش: ابتدا 142 بیمار سالمند مبتلا به صرع مراجعه کننده به درمانگاه نورولوژی بیمارستان گلستان، بعد از لحاظ کردن معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه شدند. (معیارهای ورود به مطالعه: داشتن حداقل سن 65 سال؛ نداشتن علت حاد قابل درمان؛ نداشتن صرع ثانویه ژنرالیزه براساس شرح حال و معیارهای خروج از مطالعه: سابقه قبلی واکنش نسبت به فنی توئین و اکس کاربازین؛ 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 با کاپسول فنی توئین (بزرگتر از 70 سال، 100 میلی گرم، دو بار در روز و کوچکتر از 70 سال، 100 میلی گرم، سه بار در روز) و گروه دیگر تحت درمان با قرص اکس کاربازین (300 میلی گرم، دو بار در روز) در یک مطالعه دوسوکور به مدت 6 ماه قرار گرفتند. در طول این مدت از لحاظ عوارض جانبی و نداشتن تشنج پیگیری شدند.

تلفن  
9577 1320 61 98+  
آدرس ایمیل  
keshavarzi.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۹/۰۹/۰۵, 2010-11-26  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۰/۰۳/۲۰, 2011-06-10  
تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
مقایسه اثربخشی و عارضه جانبی فنی توئین و اکس کاربازین در کنترل صرع ژنرالیزه ثانویه در سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی  
اثراکس کاربازین و فنی توئین در کنترل صرع سالمندان  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
معیارهای ورود به مطالعه: داشتن حداقل سن 65 سال؛ نداشتن علت حاد قابل درمان؛ داشتن صرع ثانویه ژنرالیزه براساس شرح حال و معیارهای خروج از مطالعه: سابقه قبلی واکنش نسبت به فنی توئین و اکس کاربازین؛ 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202068943N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-03-2012, ۱۳۹۰/۱۲/۲۷  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۲/۲۷, 2012-03-17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهران کشاورزی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

## 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 سوپه 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

12-06-2010, 22/03/1389

کد کمیته اخلاق

د/245

## 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، 2 هفته بعد، یک ماه بعد، دو ماه، چهار ماه و شش ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه بالینی

### 2

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مداخله، 2 هفته بعد، یک ماه بعد، دو ماه، چهار ماه و شش ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه بالینی

### 3

شرح متغیر پیامد

عدم تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مداخله، 2 هفته بعد، یک ماه بعد، دو ماه، چهار ماه و شش ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه بالینی

### 4

شرح متغیر پیامد

خواب‌الودگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مداخله، 2 هفته بعد، یک ماه بعد، دو ماه، چهار ماه و شش ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه بالینی

### 5

شرح متغیر پیامد

منگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مداخله، 2 هفته بعد، یک ماه بعد، دو ماه، چهار ماه و شش ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه بالینی

### 6

شرح متغیر پیامد

واکنش پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مداخله، 2 هفته بعد، یک ماه بعد، دو ماه، چهار ماه و شش ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه بالینی

### 7

شرح متغیر پیامد

هیپریلازی لته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مداخله، 2 هفته بعد، یک ماه بعد، دو ماه، چهار ماه و شش ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

**8**

**شرح متغیر پیامد**

علایم تشنج

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

شروع مداخله، 2 هفته بعد، یک ماه بعد، دو ماه، چهار ماه و شش ماه بعد

**نحوه اندازه گیری متغیر**

شرح حال و معاینه بالینی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه A تحت درمان با کپسول فنی توپین 100 میلی

گرمی (<70 سال، 100 میلی گرم، دوبار در روز. >70 سال، 100 میلی گرم،

سه بار در روز) و قرص پلاسبو 150 میلی گرمی که در ابتدا، 150 میلی

گرم، دوبار در روز و در عرض 2 هفته به 300 میلی گرم، 2 بار در روز رسید.

دوره درمان به مدت 6 ماه بود

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه B تحت درمان با قرص اکس کاربازپین 150 میلی گرمی (300 میلی

گرم، دوبار در روز) که در ابتدا با 150 میلی گرم در روز شروع

و در عرض 2 هفته به 300 میلی گرم دوبار در روز رسید. کپسول

پلاسبو 100 میلی گرمی (<70 سال، 2 بار در روز و >70 سال، 3 بار در روز) به

مدت 6 ماه تجویز شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه تخصصی نورولوژی بیمارستان گلستان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مهران کشاورزی، دستیار تخصصی مغز و اعصاب

**آدرس خیابان**

بخش مغز و اعصاب بیمارستان گلستان

**شهر**

اهواز

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه جندی شاپور

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر اردخت 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**

دستیار تخصصی مغز و اعصاب

**سایر حوزه های کاری / تخصص ها**

**آدرس خیابان**

دانشگاه جندی شاپور اهواز

**شهر**

اهواز

**کد پستی**

**تلفن**

8302 1373 61 98+

**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**

دستیار تخصصی مغز و اعصاب

**سایر حوزه های کاری / تخصص ها**

**آدرس خیابان**

دانشگاه جندی شاپور

**شهر**

اهواز

**کد پستی**

61335

**تلفن**

8302 1373 61 98+

8302 1373 61 98+  
فکس  
32036 33 98+  
ایمیل  
keshavarzi.m@ajums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**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

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
مهران کشاورزی  
موقعیت شعلی  
دستیار تخصصی مغز و اعصاب  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه جندی شاپور  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
61335  
تلفن