

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

مقایسه تأثیر والپروات، لواتیراستام و لاموتریزین بر حملات تشنج و اختلالات نوار مغزی در بیماران مبتلا به صرع میوکلونیک جوانان: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر والپروات، لواتیراستام و لاموتریزین بر حملات تشنج و اختلالات نوار مغزی در بیماران مبتلا به صرع میوکلونیک جوانان. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور. نحوه انجام: بیماران مبتلا به صرع میوکلونیک جوانان که در طول مطالعه به درمانگاه امام خمینی مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: ابتلا به صرع میوکلونیک جوانان؛ سن بالای 12 سال. شرایط خروج: داشتن بیماری ارگانیک جدی؛ نارسایی قلبی، اختلال کبدی، بیماری کلیوی، و اختلال الکترولیتی؛ تصویر ام آر آی غیرطبیعی؛ عقب ماندگی ذهنی؛ حاملگی و شیردهی؛ وابستگی به الکل یا دارو؛ نیاز به بیش از یک دارو برای کنترل تشنج؛ عدم همکاری. گروه مداخله 1: لواتیراستام 500 میلی گرم دو بار در روز به صورت خوراکی به مدت 6 ماه. گروه مداخله 2: لاموتریزین 100 میلی دو بار در روز به صورت خوراکی به مدت 6 ماه. گروه کنترل: سدیم والپروات 500 میلی گرم یک بار در روز به صورت خوراکی به مدت 6 ماه. پیامد اولیه: بررسی حملات تشنج قبل از مداخله و 1، 2، و 6 ماه بعد از مداخله با گرفتن شرح حال. پیامد ثانویه: بررسی اختلالات نوار مغزی قبل از مداخله و 1، 2، و 6 ماه بعد از مداخله با استفاده از الکتروانسفالوگرام. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت یک در میان. روش کورسازی: بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر والپروات، لواتیراستام و لاموتریزین بر حملات تشنج و اختلالات نوار مغزی در بیماران مبتلا به صرع میوکلونیک جوانان: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر والپروات، لواتیراستام و لاموتریزین بر حملات تشنج و اختلالات نوار مغزی در بیماران مبتلا به صرع میوکلونیک جوانان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: ابتلا به صرع میوکلونیک جوانان؛ سن بالای 12 سال.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201509079014N79

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 18-09-2015, ۱۳۹۴/۰۶/۲۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

18-09-2015, ۱۳۹۴/۰۶/۲۷

G40.3
توصیف کد ICD-10
Generalized idiopathic epilepsy and epileptic syndromes

شرایط خروج: داشتن بیماری ارگانیک جدی؛ نارسایی قلبی، اختلال کبدی، بیماری کلیوی، و اختلال الکترولیتی؛ تصویر ام آر آی غیرطبیعی؛ عقب ماندگی ذهنی؛ حاملگی و شیردهی؛ وابستگی به الکل یا دارو؛ نیاز به بیش از یک دارو برای کنترل تشنج؛ عدم همکاری.

متغیر پیامد اولیه

سن
از سن 12 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

1

شرح متغیر پیامد
بررسی حملات تشنج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 1، 2، و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن شرح حال

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی اختلالات نوار مغزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 1، 2، و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از الکتروانسفالوگرام

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل به صورت یک در میان. روش کورسازی: بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
لوایتراستام 500 میلی گرم دو بار در روز به صورت خوراکی به مدت 6 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1394/03/02, 2015-05-23

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1394.71

2

شرح مداخله

لاموتریزین 100 میلی دو بار در روز به صورت خوراکی به مدت 6 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

سدیم والپروات 500 میلی گرم یک بار در روز به صورت خوراکی به مدت 6 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سحر مرادی
آدرس خیابان

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
صرع میوکلونیک جوانان
کد ICD-10

خیابان میرزاده عشقی، کلینیک امام خمینی

شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

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 همدان

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

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سحر مرادی

موقعیت شغلی

دستیار نورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3388 81 98+

فکس

ایمیل

sahar.moradi33@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود غیاثیان

موقعیت شغلی

نورولوژیست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3388 81 98+

فکس

ایمیل

masoud_ghiasian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0030 3364 81 98+

فکس

ایمیل

poorolajal@umsha.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