پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر استفاده کمکي از وراپاميل با دوز های 120 و240 میلی گرمی در کنترل تشنج بیماران مبتلا به صرع مقاوم لوب تمپورال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: کاهش تعداد وشدت تشنجها معیار ورود: بیماران مبتلا به صرع لوب تمپورال که به مصرف 2 داروی ضد تشنج درست انتخاب شده پاسخ نداده اند. معیار خروج: کنتراندیکاسیون مصرف وراپامیل جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به صرع مقاوم لوب تمپورال حجم نمونه: 20 نفر مداخله: تجویز قرص وراپامیل به میزان 120 میلی گرم در روز در یک گروه و 240 میلی گرم در روز در گروه دوم زمان وپیامد اولیه:2 ماه ابتدا پایش تعداد وکیفیت تشنج ها و2 ماه بعد پایش همان موارد با اضافه کردن قرص وراپامیل به رژیم دارویی بیمار

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012121711778N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-03-02, ۱۳۹۱/۱۲/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-03-02, ۱۳۹۱/۱۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد علی رضوی زادگان جهرمی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71123054109

آدرس ایمیل

razavima@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-21, ۱۳۹۱/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-30, ۱۳۹۱/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر استفاده کمکي از وراپاميل با دوز های 120 و240 میلی گرمی در کنترل تشنج بیماران مبتلا به صرع مقاوم لوب تمپورال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر وراپامیل در درمان صرع مقاوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: 1-حداقل سن 18 سال 2-تشخیص صرع بر اساس بالین و نوارمغز 3-صرع مقاوم عبارت است از ناکارآمدی دو یا بیشتر داروی ضدصرع با ماکزیمم دوز قابل تحمل و دو یا بیشتر تشنج در ماه 4- بین دو تشنج بیش از 4 هفته طی دو ماه ابتدای مطالعه فاصله نباشد. 5- رژیم دارویی منظم 8هفته قبل از شروع 6-مرد یا زن (غیر باردار که بخوبی از بارداری پیشگیری میکند) 7- رضایت آگاهانه توسط بیمار یا خانواده یا ولی شرلیط خروج: 1-مشکلات پیشرونده نورولوژیک 2-عدم امکان پر کردن تقویم تشنج یا مراجعه توسط بیمار 3- زن باردار 4- هرگونه بیماری وخیم مدیکال یا مشکل روانپزشکی عمده, شرح حال تشنج کاذب یا قصد خودکشی در پنج سال گذشته 5-هرگونه کنتراندیکاسیون تجویز وراپامیل شامل مشکلات وخیم گوارشی, نارسایی قلبی, کاردیومیوپاتی هایپرتروفیک, اختلال هدایتی قلب, هیپوتانسیون, اختلال کبدی و کلیوی, هایپرسنسیویتی به وراپامیل

سن

از سن **18 ساله** تا سن **53 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز- خ زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
7134814336
تاریخ تایید
2012-07-12, ۱۳۹۱/۰۴/۲۲
کد کمیته اخلاق
CT-P-91-3629

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اپی لپسی
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
تعداد تشنج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و فرم تهیه شده

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت تشنج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و فرم تهیه شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته پس از شروع وراپامیل- یک هفته پس از افزایش دوز وراپامیل- سپس ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد
تعداد نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته پس از شروع وراپامیل- یک هفته پس از افزایش دوز وراپامیل- سپس ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش با دست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
اضافه کردن داروی وراپامیل به میزان 120 میلی گرم در روز به درمان قبلی ضدصرع در بیماران مبتلا به صرع مقاوم لوب تمپورال؛ به مدت دو ماه و سپس مقایسه تغییر در تعداد و کیفیت تشنجات نسبت به زمان مشابه قبل از تجویز وراپامیل
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
اضافه کردن داروی وراپامیل به میزان 240 میلی گرم در روز به درمان قبلی ضدصرع در بیماران مبتلا به صرع مقاوم لوب تمپورال؛ به مدت دو ماه و سپس مقایسه تغییر در تعداد و کیفیت تشنجات نسبت به زمان مشابه قبل از تجویز وراپامیل
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی شیراز- درمانگاه امام رضا(ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمدعلی رضوی زادگان جهرمی

آدرس خیابان
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز-خ زند -ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید محمد علی رضوی زادگان جهرمی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی مغز و اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز- بلوار سفیر جنوبی- کوچه9- فرعی 5/9- آپارتمان انتهای کوچه سمت راست- واحد4
شهر
شیراز
کد پستی
7178858618
تلفن
+98 71 1835 7279
فکس
ایمیل
alirazavi1357@gmail.com razavima@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید محمد علی رضوی زادگان جهرمی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماریهای مغز و اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز بولوار سفیر جنوبی کوچه 9 فرعی 9/5 آپارتمان انتهای کوچه واحد 4
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1835 7279
فکس
ایمیل
alirazavi1357@gmail.com razavima@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید محمد علی رضوی زادگان جهرمی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماریهای مغز و اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز بولوار سفیر جنوبی کوچه 9 فرعی 9/5 آپارتمان انتهای کوچه سمت راست واحد 4
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1835 7279
فکس
ایمیل
alirazavi1357@gmail.comrazavima@sums.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