پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر درمانی الکتروکانوالسیو تراپی در هفت بیمار مبتلا به سندرم لنوکس-گاستاو و صرع مقاوم به دارو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر درمانی الکتروکانواسیوتراپی در هفت بیمار سندرم لنوکس گاستاو وصرع مقاوم به دارو است. این بیماران حداقل هفته ای یک تشنج ناتوان کننده به صورت تونیک کلونیک یا حمله افتادن دارند وبیماری وخیم یا تشنج کاذب همزمان ندارند. در ماه قبل از مداخله تعداد پایه تشنج های ناتوان کننده ارزیابی میشود و ماه اول هفته ای سه جلسه وسه ماه بعد از آن هفته ای یک جلسه الکتروکانوالسوتراپی انجام می شود و تعداد تشنج ناتوان کننده ماه آخربا ماه قبل از مداخله مقایسه میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014062111778N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-10-25, ۱۳۹۳/۰۸/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-10-25, ۱۳۹۳/۰۸/۰۳

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-05, ۱۳۹۳/۰۱/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-25, ۱۳۹۳/۰۳/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی الکتروکانوالسیو تراپی در هفت بیمار مبتلا به سندرم لنوکس-گاستاو و صرع مقاوم به دارو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر الکتروکانوالسیو تراپی در درمان صرع مقاوم به دارو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: مرد یا زن با سن حداقل 5 سال؛ تشخیص سندرم لنوکس گاستاو براساس کلینیک ونوار مغز؛ تعریف صرع مقاوم به دارو:داشتن حداقل یک تشنج ناتوان کننده(تشنج تونیک کلونیک و یا حملات افتادن) در هفته علارغم مصرف دو داروی ضد صرع درست انتخاب شده با حداکثر دوز؛ مصرف منظم دارو طی 4 هفته قبل از شروع طرح؛ تکمیل فرم رضایت آگاهانه شرایط خروج: بیماران کوچکتر از پنج سال؛ بیماران با بیماری نورولوژیک پیشرونده؛ شرح حال بیماری وخیم مدیکال یا روانپزشکی یا تشنج کاذب

سن

از سن **5 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **7**

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
تنها
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- بولوار کریم خان زند- دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
7134814336
تاریخ تایید
2014-06-03, ۱۳۹۳/۰۳/۱۳
کد کمیته اخلاق
CT-P-9360-6910

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
صرع
کد ICD-10
G40.4
توصیف کد ICD-10
Lennox-Gastaut syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش تعداد تشنج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقایسه تعدادتشنجها 10-16و22 هفته پس ازشروع مداخله با 4 هفته قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تقویم تعداد تشنج ها

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تحمل پذیری مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت مکرر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
1-هر فرد با خودش مقایسه می شود لذا گروه کنترل نداریم 2-انجام الکتروکانوالسیو تراپی با دو الکترود بر روی ناحیه تمپورال . ماه اول هفته ای 3 جلسه و سه ماه بعد هفته ای 1 جلسه 3-تنظیم مقدار انرژی دستگاه حداقل ممکن که برای بیمار ایجاد تشنج بالینی کند
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه امام رضا
نام کامل فرد مسوول
سید محمد علی رضوی زادگان جهرمی
آدرس خیابان
شیراز, چهار راه پارامونت, بیمارستان ایران ناجا
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
آدرس خیابان
شیراز, خیابان زند, ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز, طبقه هفتم
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
نیروی انتظامی جمهوری اسلامی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید محمد علی رضوی زادگان جهرمی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص بیماریهای مغز واعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز, چهارراه پارامونت, بیمارستان ایران ناجا
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1218 8818
فکس
ایمیل
mrazavizadegan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
ناجا
نام کامل فرد مسوول
سید محمد علی رضوی زادگان جهرمی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص بیماریهای مغز واعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز, چهار راه پارامونت, بیمارستان ایران ناجا
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1218 8818
فکس
ایمیل
mrazavizadegan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
ناجا
نام کامل فرد مسوول
سید محمد علی رضوی زادگان جهرمی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص بیماریهای مغز واعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز, چهار راه پارامونت, بیمارستان ایران ناجا
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1218 8818
فکس
ایمیل
mrazavizadegan@yahoo.com
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