

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## 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 الکتروکانوالسیوتراپی در هفت بیمار سندرم لنوکس گاستاو و صرع مقاوم به دارو است. این بیماران حداقل هفته ای یک تشنج ناتوان کننده به صورت تونیک کلونیک یا حمله افتادن دارند و بیماری 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 و سه ماه بعد از آن هفته ای یک جلسه الکتروکانوالسیوتراپی انجام می شود و تعداد تشنج ناتوان کننده ماه آخریا ماه قبل از مداخله مقایسه میشود.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۱/۱۶, 2014-04-05

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۳/۰۴, 2014-05-25

#### 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 و نوار مغز؛ تعریف صرع مقاوم به دارو: داشتن حداقل یک تشنج ناتوان کننده(تشنج تونیک کلونیک و یا حملات افتادن) در هفته علاوه بر 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

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 7

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014062111778N2

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۸/۰۳, 2014-10-25

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سید محمد علی رضوی زادگان جهرمی

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

71123054109 98+

#### آدرس ایمیل

razavima@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

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 الکتروکوانولسیو تراپی با دو الکتروود 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

## 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

1393/03/13, 2014-06-03

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 تعداد تشنجهای 10-16 و 22 هفته پس از شروع مداخله با 4 هفته

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تقویم تعداد تشنج‌ها

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تحمل پذیری مداخله

### 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 و اعصاب  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شیراز، چهارراه پارامونت، بیمارستان ایران ناجا  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
8818 1218 71 98+  
فکس  
ایمیل  
mrazavizadegan@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
ناجا  
نام کامل فرد مسوول  
سید محمد علی رضوی زادگان جهرمی  
موقعیت شغلی  
پزشک متخصص بیماریهای مغز و اعصاب  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شیراز، چهار راه پارامونت، بیمارستان ایران ناجا  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
8818 1218 71 98+  
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 و اعصاب  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شیراز، چهار راه پارامونت، بیمارستان ایران ناجا  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
8818 1218 71 98+  
فکس

#### 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