

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## تأثیر ویتامین E بر مارکرهای استرس اکسیداتیو لیپیدها و پروتئینها در کودکان مبتلا به صرع ایدیوپاتیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این تحقیق اثر مصرف ویتامین E، به عنوان یک آنتی اکسیدان بر مارکرهای استرس اکسیداتیو مالون دی-آلدهید و گروه کربونیل پروتئینها، در 30 کودک 2 تا 14 ساله مبتلا به صرع ایدیوپاتیک و کمبود ویتامین D مورد بررسی قرار گرفت. این بیماران به دو گروه تقسیم شدند. گروه اول تحت درمان با کپسول خوراکی 50000 واحدی ویتامین D به صورت هفتگی، به مدت هشت هفته و گروه دوم تحت درمان با قرص 100 واحدی ویتامین E به صورت روزانه و به مدت یک ماه همراه با کپسول خوراکی 50000 واحدی ویتامین D به طور هفتگی و به مدت هشت هفته قرار گرفتند. معیارهای ورود به این طرح: بر اساس معیارهای انجمن بین المللی صرع، مبتلا به صرع ایدیوپاتیک باشد؛ مبتلا به کمبود ویتامین D باشد؛ در دو ماه اخیر ویتامین D و E مصرف نکرده باشند. معیارهای خروج از طرح: سابقه آلرژی به دارو داشته باشد؛ وجود هر نوع بیماری سیستمیک زمینه ای که مانع مصرف داروهای مورد مطالعه شود؛ بیمار صرع علامتی داشته باشد؛ مبتلا به عقب ماندگی ذهنی باشد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

Epilepsy therapy

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013041713051N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۶/۱۶، 07-09-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۶/۱۶، 2015-09-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

جواد محیطی اردکانی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3410 1820 35 98+

#### آدرس ایمیل

mohiti@ssu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۴/۰۲، 2013-06-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۰۲، 2014-12-23

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ویتامین E بر مارکرهای استرس اکسیداتیو لیپیدها و پروتئینها در کودکان مبتلا به صرع ایدیوپاتیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ویتامین E بر صرع

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

جمعیت مورد مطالعه شامل کلیه کودکان 2-14 ساله مراجعه کننده به کلینیک اعصاب اطفال دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد از دی 1392، که بعد از گرفتن شرح حال و انجام معاینه بالینی و بر اساس قضاوت بالینی یک فوق تخصص اعصاب اطفال، مبتلا به صرع ایدیوپاتیک بودند معیارهای ورود به این طرح: صرع ایدیوپاتیک؛ مبتلا به کمبود ویتامین D باشد؛ در دو ماه اخیر ویتامین D و E مصرف نکرده باشند. معیارهای خروج از طرح: سابقه آلرژی به دارو داشته باشد؛ وجود هر نوع بیماری سیستمیک زمینه ای که مانع مصرف داروهای مورد مطالعه شود؛ بیمار صرع علامتی داشته باشد؛ مبتلا به عقب ماندگی ذهنی باشد.

#### سن

از سن 2 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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 شهید صدوقی یزد، دانشکده پزشکی

آدرس خیابان

یزد، دانشگاه علوم پزشکی یزد، دانشکده پزشکی

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

1394/02/02, 2015-04-22

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1393.102

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صرع

کد ICD-10

G40.3

توصیف کد ICD-10

Generalized idiopathic epilepsy and epileptic syndromes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدیید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد

گروه کربونیل پروتئین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول تحت درمان با کپسول خوراکی 50000 واحدی ویتامین د به

صورت هفتگی، به مدت هشت هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم تحت درمان با قرص 100 واحدی ویتامین ای به صورت

روزانه و به مدت یک ماه همراه با کپسول خوراکی 50000 واحدی به

طور هفتگی و به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

سنا رضایی

آدرس خیابان

خیابان شهید قندی، بیمارستان شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دکتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
یزد  
شهر  
یزد  
کد پستی  
تلفن  
3410 3820 35 98+  
فکس  
9092 3725 35 98+  
ایمیل  
mohiti@ssu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
یزد، خیابان شهید باهنر، پردیس دانشگاه  
نام کامل فرد مسوول  
سنا رضائی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
یزد  
شهر  
یزد  
کد پستی  
45657225  
تلفن  
3410 3920 35 98+  
فکس  
9092 3725 35 98+  
ایمیل  
sonarezaei@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
www.ssu.ac.ir

### 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

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
امیرھوشنگ مهرپرور  
آدرس خیابان  
یزد، خیابان شهید باهنر، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی  
شهر  
یزد  
ردیف بوجه  
کد بوجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر جواد محیطی  
موقعیت شغلی  
دکتر، بیوشیمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
یزد، خیابان شهید باهنر، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی  
شهر  
یزد  
کد پستی  
تلفن  
3410 3820 35 98+  
فکس  
9092 3725 35 98+  
ایمیل  
mohiti@ssu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
یزد، خیابان شهید باهنر، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر جواد محیطی  
موقعیت شغلی