

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی تاثیر درمانی استفاده از فرآورده گیاهی در درمان صرع مقاوم کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی از این مطالعه تعیین اثر درمانی فرآورده گیاهی در کنترل صرع مقاوم در اطفال است. این مطالعه در دپارتمان بیمارهای اعصاب اطفال در یک بیمارستان دانشگاهی انجام می شود. در یک کارآزمایی بالینی پس از اخذ رضایت کتبی آگاهانه از والدین کودکان بیمار، 44 کودک دچار صرع مقاوم مراجعه کننده به کلینیک اعصاب اطفال براساس معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه می شوند. معیارهای ورود شامل محدوده سنی 4 تا 15 سال، صرع حقیقی مقاوم به دارو و رضایت کتبی آگاهانه والدین است. معیارهای خروج عبارتند از وجود بیماری مزمن، وجود سابقه تشنج کاذب و وجود بیماری عصبی دژنراتیو. این مطالعه فاقد گروه کنترل است و تمامی بیماران برای سه ماه تحت نظارت و ثبت متوسط تعداد و مدت تشنجات قرار گرفته و سپس برای سیزده هفته تحت درمان با کیسول 250 میلیگرمی حاوی فرآورده گیاهی (دارای عصاره نارنج، عاقرقرح و عودالصلیب) روزانه یک دوز قرار می گیرند. تعداد و شدت حملات در بیماران در طی این مدت ثبت می شود. شمارش سلولهای خونی و تستهای عملکرد کبدی در پایان سه ماهه سوم انجام و عوارض جانبی دارو ثبت می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015091515790N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۷/۱۹, 10-10-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-10-2016, ۱۳۹۵/۰۷/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرزاد مهربانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

218877352125 98+

آدرس ایمیل

mzmehrbani@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/02/01, 2013-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/02/01, 2014-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمانی استفاده از فرآورده گیاهی در درمان صرع مقاوم کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر فرآورده گیاهی در درمان صرع مقاوم کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: • کودک 4 تا 15 ساله • صرع حقیقی مقاوم به دارو • رضایت کتبی آگاهانه والدین معیارهای خروج: • وجود بیماری مزمن (مانند دیابت، بیماریهای تیرویدی، قلبی، کبدی و کلیوی) • وجود سابقه تشنج کاذب • وجود بیماری عصبی دژنراتیو

سن

از سن 4 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1392/01/15, 2013-04-04

کد کمیته اخلاق

lr.mums.res.1392.911259161

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صرع

کد ICD-10

G40

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد حملات تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و انتهای ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش

2

شرح متغیر پیامد

شدت تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از والدین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای ماه سوم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران به مدت سه ماه کپسول های 250 میلی‌گرمی (حاوی عاقرقرچا،

عودالصلیب و نارنج) در یک دوز دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه اعصاب اطفال بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سیدابراهیم منصوری نژاد

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محسن تفقدي

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

فکس
ایمیل
mansooriebrahim@yahoo.com
آدرس صفحه وب

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مهرزاد مهربانی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ابتدای محور هفت باغ علوی
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
31325600 34+
فکس
2452 3253 34 98+
ایمیل
mzmehrbani@sbmu.ac.irmzmehrbani@yahoo.com.
mehrbani@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
سیدابراهیم منصوری نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- خیابان شماره 9
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
3976 3213 34 98+
فکس
ایمیل
mansooriebrahim@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
سیدابراهیم منصوری نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز 9
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
3976 3213 34 98+