

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

**مقایسه اثر بخشی رژیم تعدیل یافته اتکین در کاهش حملات تشنج افراد مبتلا به صرع مقاوم به درمان در بالغین مصرف کننده رژیم و گروه با عدم مصرف کارآزمایی بالینی تصادفی**

## چکیده پروتکل

### چکیده

در این مطالعه اثر این رژیم غذایی اتکین روی کاهش مقدار فرکانس تشنج در گروه صرعی تحت درمان با گروه صرعی بدون درمان رژیم غذایی شاهد مقایسه میشود. مطالعه تصادفی، با کنترل، مرحله دو کارآزمایی می باشد. معیارهای اصلی ورود به مطالعه: تشنج مقاوم به درمان یعنی مصرف حداقل 2 داروی ضد تشنج و حداقل 2 تشنج در ماه و سن بالای 18 سال، شرایط خروج: بیماری زمینه ای کلیوی قلبی هایپرکلسترولمی، BMI < 18.5، صرع مداوم در شش ماه گذشته تشنج غیر صرع. حجم نمونه 60 بیمار، مداخله ی مورد مطالعه: رژیم تغییر یافته اتکین زمان مداخله: دو ماه پیامد اولیه: کاهش پنجاه درصد تعداد تشنج

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138803051949N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-02-2013, 1391/11/21  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-02-09, 1391/11/21

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد زارع

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9544 1227 31 98+

#### آدرس ایمیل

zare@med.mui.ac.ir

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی رژیم تعدیل یافته اتکین در کاهش حملات تشنج افراد مبتلا به صرع مقاوم به درمان در بالغین مصرف کننده رژیم و گروه با عدم مصرف کارآزمایی بالینی تصادفی

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رژیم تعدیل یافته اتکین در کاهش حملات تشنج افراد مبتلا به صرع مقاوم به درمان در بالغین مبتلا به صرع مقاوم استفاده کننده رژیم تعدیل یافته اتکین و مقایسه آن با گروه بالغین مبتلا به صرع مقاوم که از رژیم تعدیل یافته اتکین استفاده نمی کنند

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بالای 18 سال؛ مصرف حداقل 2 داروی ضد تشنج؛ حداقل 2 تشنج در ماه شرایط خروج: بیماری زمینه ای کلیوی، قلبی، هایپرکلسترولمی؛ لاغری زیاد BMI < 18.5؛ صرع مداوم در شش ماه گذشته؛ تشنج غیر صرع

### سن

از سن 18 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1387/11/01, 2009-01-20

کد کمیته اخلاق

388085

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

صرع

کد ICD-10

G40

توصیف کد ICD-10

Localization-related (focal)(partial) idiopathic epilepsy and epileptic syndromes with seizures of localized onset

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

کاهش 50% تعداد تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز اول و سپس هر چهار هفته تا دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال بیمار و همراهان

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

افزایش کتون بادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت تشخیصی ادرار

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مورد: رژیم غذایی اتکین (کمتر از پانزده گرم کربوهیدرات در

روز) برای مدت دوماه

طبقه بندی

شیوه زندگی

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل بدون رژیم

طبقه بندی

شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهراء اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اصغر اخوت سورکی

آدرس خیابان

اصفهان-بلوار صفه-بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر طالب ازرم

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد زارع  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی نورولوژی , دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اصفهان, بلوار صفه, بیمارستان الزهرا  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
8174675731  
تلفن  
5555 1625 31 98+  
فکس  
4510 1668 31 98+  
ایمیل  
zare@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد زارع  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی نورولوژی , دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اصفهان, بلوار صفه, بیمارستان الزهرا  
شهر

اصفهان  
کد پستی  
8174675731  
تلفن  
5555 1625 31 98+  
فکس  
4510 1668 31 98+  
ایمیل  
zare@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد زارع  
موقعیت شغلی  
دکتری تخصصی نورولوژی-دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اصفهان , بلوار صفه, بیمارستان الزهرا , دفتر گروه نورولوژی  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
8174675731  
تلفن  
9544 1227 31 98+  
فکس  
4510 1668 31 98+  
ایمیل  
zare@med.mui.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