پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

بررسی تاثیرملاتونین در بیماران مبتلا به تشنج مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر ملاتونین بر روی حملات تشنج و کیفیت خواب موارد مقاوم به درمان صرع می باشد.در این کار آزمایی بالینی نیمه تجربی 30 بیمار مبتلا به تشنج مقاوم به درمان پس از معاینه سیستمیک و نورولوژیک و تکمیل پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ و پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک هر شب 1 ساعت قبل از خواب به مدت 2 ماه یک عددقرص 3 میلی گرمی ملاتونین مصرف نموده و سپس معاینات تکرار و پرسشنامه ها تکمیل خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150513117811N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-02-11, ۱۳۹۳/۱۱/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-11, ۱۳۹۳/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شایان امجدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3417 3502

آدرس ایمیل

sh.amjadi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک ، معاونت آموزش و تحقیقات

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-01, ۱۳۹۲/۰۳/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-01, ۱۳۹۲/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرملاتونین در بیماران مبتلا به تشنج مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

ملاتونین و صرع

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود : صرع مقاوم به درمان ؛ معاینه فیزیکی نرمال ؛ سن 15 تا 80 سال معیار های خروج از مطالعه: سابقه مصرف الکل به صورت خود اظهاری ؛ اعتیاد به مواد مخدر به صورت خود اظهاری ؛ مصرف سیگار به صورت خود اظهاری ؛ بیماری های نورودژنراتیو ؛ بیماری های مزمن قلبی،کبدی،خونی،کلیوی یا تیروئیدی ؛ تومور مغزی

سن

از سن **15 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
اراک ، پردیس دانشگاهی سردشت
شهر
اراک
کد پستی
تاریخ تایید
2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱
کد کمیته اخلاق
92-157-12

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
صرع مقاوم به درمان
کد ICD-10
G40
توصیف کد ICD-10
Epilepsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد حملات ماهانه تشنج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه پس از 2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خود اظهاری بیمار

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه پس از 2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی کیفیت خواب پیتزبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قرص ملاتونین 3 میلیگرم هر شب به مدت 2 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه ها و کلینیک های نورولوژی شهر اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر فردین فرجی
آدرس خیابان
اراک، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک،معاونت آموزش و تحقیقات
نام کامل فرد مسوول
دکتر رفیعی-معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
اراک،پردیس دانشگاهی سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک،معاونت آموزش و تحقیقات
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
کمیته تحقیقات دانشجویی-دانشکده پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
شایان امجدی
موقعیت شغلی
دکتری حرفه ای

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک-سردشت-پردیس دانشگاهی پیامبر اعظم
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3417 3502
فکس
ایمیل
shayanamjadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دپارتمان نورولوژی،دانشکده پزشکی،دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر فردین فرجی
موقعیت شغلی
متخصص نورولوژی،عضو هیئت علمی و دانشیار دانشگاه علوم پزشکی اراک،معاون بالینی دانشکده پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک،پردیس دانشگاهی سردشت،دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3417 3502
فکس
ایمیل
dr.faraji@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
کمیته تحقیقات دانشجویی،دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
شایان امجدی
موقعیت شغلی
دکتری حرفه ای
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک،پردیس دانشگاهی پیامبر اعظم،دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3417 3502
فکس
ایمیل
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