

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

## تأثیر مصرف اسطوخودوس در درمان بیماران مبتلا به صرع مقاوم تحت درمان چند دارویی مراجعه کننده به کلینک اعصاب

### چکیده پروتکل

#### چکیده

1. هدف: تعیین تأثیر مصرف اسطوخودوس در درمان بیماران مبتلا به صرع مقاوم تحت درمان چند دارویی مراجعه کننده به کلینک اعصاب 2. طراحی: مداخله ای تصادفی شده، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی 3. شرکت کنندگان در مطالعه: شرایط ورودیه مطالعه: بیماران با تشخیص صرع مقاوم به درمان و عدم کنترل تشنج در دوره درمانی چند دارویی در 6 ماه گذشته. شرایط خروج از مطالعه: داشتن حساسیت دارویی و مصرف سایر گیاهان دارویی و بارداری 4. حجم نمونه: 40 بیمار در گروه های مداخله و شاهد 5. نحوه انجام و مداخلات: بیماران در گروه مداخله، علاوه بر داروهای روتین ضد تشنج، اسطوخودوس (5 گرم گیاه خشک) به شکل تی بگ دو بار در روز دریافت می کنند. در گروه کنترل، بیماران فقط درمان دارویی روتین ضد تشنج به مدت 4 ماه دریافت می کنند. بیماران به صورت ماهانه ویزیت و تعداد حملات ماهانه ی تشنج و نیز شدت حملات در این مدت، با استفاده از پرسشنامه ثبت می شود. 6. زمان مداخله: چهار ماه 7. متغیر پیامد اصلی: تعداد حملات تشنج در ماه و شدت حملات تشنج

5652 1333 38 98+

آدرس ایمیل

nedali285@skums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-05-01, ۱۳۸۹/۰۲/۱۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-30, ۱۳۹۱/۰۲/۱۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف اسطوخودوس در درمان بیماران مبتلا به صرع مقاوم تحت درمان چند دارویی مراجعه کننده به کلینک اعصاب

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مصرف اسطوخودوس در درمان بیماران مبتلا به صرع مقاوم تحت درمان چند دارویی مراجعه کننده به کلینک اعصاب

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورودیه مطالعه: تشخیص صرع مقاوم به درمان به تشخیص متخصص مغز و اعصاب، مصرف لاقل دو داروی ضد تشنج، عدم کنترل تشنج در دوره درمانی چند دارویی در 6 ماه گذشته، تمایل به شرکت در مطالعه -شرایط خروج از مطالعه: داشتن حساسیت دارویی و مصرف سایر گیاهان دارویی، مصرف داروهای سایکوتروپ، بروز مشکلات خاص و حساسیت دارویی در طی دوره درمان، عدم تمایل به ادامه درمان، بارداری

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201203142085N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-04-2012, ۱۳۹۱/۰۱/۳۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-04-19, ۱۳۹۱/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا پروین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

## فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

### 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

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

بیماران در گروه مداخله، علاوه بر داروهای روتین ضد تشنج، اسطوخودوس (5 گرم گیاه خشک) به شکل تی بگ دو بار در روز دریافت می‌کنند. مدت مصرف دارو 4 ماه می‌باشد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

در گروه کنترل، بیماران فقط درمان دارویی روتین ضد تشنج به مدت 4 ماه دریافت می‌کنند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک اعصاب دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

#### نام کامل فرد مسوول

ناهید جیواد

#### آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان شریعتی، کلینیک اعصاب دانشگاه علوم پزشکی

شهرکرد.

#### شهر

شهرکرد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

#### نام کامل فرد مسوول

محمود میناشری، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

#### آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

#### شهر

شهرکرد

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

#### آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

#### شهر

شهرکرد

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1389/02/04, 2010-04-24

#### کد کمیته اخلاق

89-2-4

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

صرع

#### کد ICD-10

G40.8

#### توصیف کد ICD-10

Other epilepsy

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعداد حملات تشنج در ماه و شدت حملات تشنج

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

تلفن  
5648 1333 38 98+  
فکس  
ایمیل  
np285@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
ندا پروین  
موقعیت شغلی  
عضو هیئت علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
شهر  
شهرکرد  
کد پستی  
تلفن  
5648 1333 38 98+  
فکس  
ایمیل  
np285@yahoo.com  
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

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
ندا پروین  
موقعیت شغلی  
عضو هیئت علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
شهر  
شهرکرد  
کد پستی  
تلفن  
5648 1333 38 98+  
فکس  
ایمیل  
np285@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
ندا پروین  
موقعیت شغلی  
عضو هیئت علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
شهر  
شهرکرد  
کد پستی