

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی اثر رژیم کتوژنیک بر تغییرات پروفایل چربی خون در بیماران مبتلا به تشنج مقاوم به درمان.

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه بیماران مبتلا به تشنج مقاوم به درمان پس از معرفی از اساتید به درمانگاه کتوژنیک ارجاع می شوند. والدین و در صورت امکان بیماران آموزش های لازم در مورد رژیم کتوژنیک، فواید و عوارض احتمالی داده می شود. پس از آنکه تصمیم آنان مبنی بر دریافت رژیم کتوژنیک قطعی می شود آزمایشات لازم درخواست می گردد و در صورت عدم وجود منع رژیم کتوژنیک بستری می شوند و درمان شروع می گردد. پیگیری های بعدی براساس پروتوکول های موجود از جمله این بررسی ها، ارزیابی از نظر چگونگی پاسخ به درمان؛ پروفایل چربی؛ تستهای کبدی؛ آنالیز ادرار؛ سونوگرافی از کلیه ها و اکوکاردیو گرافی است. در این تحقیق آزمایشات لازم قبل از بستری و در یک؛ سه و شش ماه پس از درمان چک می شوند. اگر عارضه جدی در جریان درمان پیش بیاید درمان قطع و از مطالعه خارج می شوند. در پایان ششماه ارزیابی های انجام شده مورد ارزیابی آماری قرار می گیرند. نوع رژیم کلاسیک می باشد و در طی درمان به انواع دیگر رژیم کتوژنیک مانند اتکینز تغییر نخواهد کرد در این صورت نیز از مطالعه خارج خواهند شد. هرچند مطالعه ما در این مرحله تمام می شود ولی درمان بیماران ادامه می یابد و تا اتمام دوره درمان تحت نظر خواهند ماند.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6174 21 98+

آدرس ایمیل

p-karimi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۲۱, 2015-01-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۴/۲۱, 2015-07-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم کتوژنیک بر تغییرات پروفایل چربی خون در بیماران مبتلا به تشنج مقاوم به درمان.

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر رژیم کتوژنیک بر چربی خون در بیماران با تشنج مقاوم به درمان.

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تشنج مقاوم به درمان؛ عدم ممنوعیت رژیم کتوژنیک؛ سن بالای دو سال. شرایط خروج از مطالعه: عدم ادامه رژیم به مدت حد اقل شش ماه.

سن

از سن 2 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015042021607N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۴/۱۳, 04-07-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۴/۱۳, 2015-07-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرویز کریمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

مصادف ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 33
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادف 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

بیماران تشنج مقاوم به درمان به کلینیک رژیم کتوژنیک معرفی می شوند. در این کلینیک پس از انجام آموزش های لازم به والدین و در صورت امکان به خودشان درمورد رژیم کتوژنیک و کسب اطلاعات لازم تحت درمان قرار می گیرند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1393/10/20, 2015-01-10

کد کمیته اخلاق

9211118002-134395

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تشنج مقاوم به درمان

کد ICD-10

G40-G47

توصیف کد ICD-10

Episodic and paroxysmal disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپید پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و در ماه‌های سو و ششم درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

همه اجزاء لیپید های پلاسما از جمله کلسترول تام و اچ دی ال و ال دی ال همگی بر حسب میلی گرم به ازاء دسی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اثر رژیم کتوژنیک بر کنترل تشنج ؛ اثر آن بر میزان کلسیم ؛ کراتینین، اسید اوریک ؛ اگزالات ادرار ؛ اثر آن بر میزان کلسیم ؛ ویتامین دی خون ؛ اثر آن بر تست های کبدی ؛ اختلالات تیروئید ؛ نارسایی قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و به فواصل زمانی سه ؛ شش ماه ؛ یک سالگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کنترل تشنج به صورت کاهش تعداد تشنج ؛ کلسیم راندام ادرار ؛ اسید اوریک راندام ادرار ؛ اگزالات راندام ادرار ؛ تست های عملکرد کبدی ؛ عملکرد تیروئید ؛ کلسیم ؛ ویتامین دی به صورت میلی گرم به ازاء دسی لیتر و نارسایی قلبی به صورت کاهش کسر تخلیه لیتر به دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این مطالعه بیماران مبتلا به تشنج مقاوم به درمان تحت درمان با رژیم کتوژنیک کلاسیک قرار می گیرند. این رژیم با توجه به میزان پاسخ به درمان و تحمل ادامه می یابد. در این نوع رژیم 80 درصد کالری از چربی و بقیه از کربوهیدرات و پروتئین تامین می شود. همانند هر روش درمانی ممکن است با عوارضی همراه باشد. از جمله عوارض ذکر شده تهوع ، استفراغ، افزایش چربی خون و سنگ کلیه یا مشکلات قلبی است. در ایران این مشکلات کم مورد بررسی قرار گرفته است. به همین دلیل ما بیماران را قبل از شروع درمان ارزیابی می کنیم و سه و شش ماه و یک سال بعد از شروع درمان از نظر مشکلات ذکر شده پیگیری می کنیم.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسؤول

استاد محمود محمدی

آدرس خیابان

بیمارستان مرکز طبی کودکان ، خیابان دکتر قریب

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر یونسین

موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان مرکز طبی کودکان ، خیابان دکتر قریب
شهر
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
0068 6693 21 98+
فکس
ایمیل
mahmoodi_mar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز کریمی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی مغز و اعصاب کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان مرکز طبی کودکان ، خیابان دکتر قریب
شهر
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
0068 6693 21 98+
فکس
ایمیل
p-karimi@razi.tums.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

آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
بلوار کشاورز
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
بیمارستان مرکز طبی کودکان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا زمانی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان مرکز طبی کودکان ، خیابان دکتر قریب
شهر
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
0068 6693 21 98+
فکس
ایمیل
ghrzamani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان مرکز طبی کودکان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم محمود