

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

بررسی تأثیر امگا-3 نسبت به دارونما بر علائم بالینی و پاراکلینیک بیماران مبتلا به صرع مقاوم به درمان: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور

۱۳۹۴/۰۹/۱۱, 2015-12-02

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: امگا-3 به عنوان یک اسید چرب غیر اشباع اثر ضد التهابی دارد همچنین در مطالعات قبلی به اثبات رسیده است که دفعات تکرار حملات صرع با سطح یک سری از فاکتورهای التهابی رابطه دارد. بنابراین در این مطالعه ما تصمیم گرفتیم تا اثرات امگا-3 را بر روی علائم و فاکتورهای التهابی بیماران مبتلا به صرع مقاوم به درمان ارزیابی کنیم. طراحی: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی سه سو کور می باشد که بر روی 40 بیمار مبتلا به صرع مقاوم به درمان انجام خواهد شد. نحوه انجام: بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 20 نفری تقسیم می شوند. در ابتدا و انتهای درمان، هر بار به میزان 5 سی سی نمونه خون بیماران گرفته می شود و سطح فاکتورهای التهابی TNF- α و IL-6 در سرم خون این افراد با روش الیزا اندازه گیری خواهد شد. در طول این مطالعه، همچنین دفعات تشنج و فواصل آن، ثبت خواهد شد. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: شرایط ورود به مطالعه: ابتلا به صرع مقاوم جنرالیزه مقاوم به درمان; سن 18 تا 65 سال شرایط خروج از مطالعه: ابتلا به صرع کاتامنیال; بیماران دچار اختلال عملکرد کلیوی... مداخلات: گروه مورد، روزانه پرل امگا-3 (به میزان 600 میلی گرم، دو بار در روز) به عنوان داروی کمکی مصرف می کند، گروه شاهد نیز دوبار در روز دارو نمای ساخته شده توسط شرکت داروسازی زهراوی را همانند گروه مورد، به مدت 4 ماه، دریافت خواهند کرد (لازم به ذکر است بیماران هر ماه یک هفته داروی امگا-3 مصرف نمی کنند). متغیرهای پیامد اصلی: واضح است که متغییر پیامد اولیه تواتر حملات صرع است. بنابراین در این مطالعه ما تصمیم گرفتیم تا اثرات امگا-3 را بر روی علائم و فاکتورهای التهابی بیماران مبتلا به صرع مقاوم به درمان ارزیابی کنیم.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد مزد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2797 185 912 98+

آدرس ایمیل

mazdeh@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۰۱, 2015-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۶/۰۱, 2016-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر امگا-3 نسبت به دارونما بر علائم بالینی و پاراکلینیک بیماران مبتلا به صرع مقاوم به درمان: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر امگا-3 بر روی صرع مقاوم به درمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: ابتلا به صرع مقاوم جنرالیزه مقاوم به درمان; سن 18 تا 65 سال شرایط خروج از مطالعه: ابتلا به صرع کاتامنیال;

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015062922142N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۹/۱۱, 02-12-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تواتر حملات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش کمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اپتیلوگین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله-4 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیکوگرم بر میلی لیتر با استفاده از روش الیزا

2

شرح متغیر پیامد

تومور نکرور فاکتور الفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله-4 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیکوگرم بر میلی لیتر با استفاده از روش الیزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درمان استاندارد، بعلاوه 300 میلی گرم (یک قرص) امگا-3 دو بار در

روز به صورت خوراکی به مدت 4 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

درمان استاندارد، بعلاوه یک قرص دارونما دو بار در روز به صورت

خوراکی به مدت 4 ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد مزده

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، کلینیک امام خمینی

شهر

همدان

بیماران دچار اختلال عملکرد کلیوی؛ بیماران دچار اختلال عملکرد کبدی (افزایش 2 تا 3 برابری انزیم های کبدی)؛ بیماران دچار عفونت فعال؛ بیماران دچار اختلال عملکرد مغزی یا روانی که قادر به همکاری نیستند؛ بیماران با عدم توانایی دریافت دارو به صورت خوراکی؛ بیمارانی که در یک ماه گذشته تحت درمان با داروهای ضد التهاب یا آنتی اکسیدان بوده اند؛ بیماران با بیماری التهابی همزمان دیگر؛ بیمارانی که به علت عارضه غیر قابل تحمل دارو یا دارونما قادر به ادامه درمان نیستند؛ بیماران بارداری یا شیرده

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

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)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

میدان پژوهش، خیابان شهیدفهمیده، دانشکده پزشکی، طبقه 2

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1394/04/25, 2015-07-16

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1394.263

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صرع

کد ICD-10

G40.3

توصیف کد ICD-10

Nonspecific epileptic seizures:• atonic

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رسول حدادی

آدرس خیابان

میدان پژوهش، خیابان شهیدفهمیده، دانشکده پزشکی، طبقه 2

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

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

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رسول حدادی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان پژوهش، خیابان شهیدفهمیده، دانشکده داروسازی، طبقه 2

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

1593 3838 81 98+

فکس

ایمیل

haddadi.rasool@gmail.com; r.ghadermazi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رسول حدادی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان پژوهش، خیابان شهیدفهمیده، دانشکده داروسازی، طبقه 2

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

1593 3838 81 98+

فکس

ایمیل

haddadi.rasool@gmail.com;

r.ghadermarzy@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی

نام کامل فرد مسوول

روژین قادرمرزی

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان پژوهش، خیابان شهیدفهمیده، دانشکده داروسازی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

r.ghadermarzy@gmail.com;

haddadi.rasool@gmail.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