پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر ویتامین آنتی اکسیدان E بر فرکانس تشنج، یافته های EEG و پارامتر های خونی و بیوشیمیایی بیماران صرع مقاوم تحت درمان با داروهای کاربامازپین.سدیم والپروات.لوتیراستام

چکیده پروتکل

چکیده

صرع یکی از بیماریهای شایع نورولوزی با زیانهای فراوان است.ویتامین ای یک ماده بدون ضرر انتی اکسیدان میباشد.در این مطالعه تاثیر ویتامین ای بر کاهش فرکانس تشنج و بهبود یافته های نوار مغز و پارامترهای اکسیداتیو خون و افزایش اثر داروهای ضد تشنج در افراد تشنجی مقاوم به درمان بررسی می شود. این مطالعه ,یک مطالعه مداخله ای دو سو کور(کورسازی هم برای بیماران و هم پزوهشگران مطالعه انجام شد) با روش تصادفی سازی و استفاده از دارونما است,که برروی 66 بیمار صرعی تحت درمان با داروهای ضد تشنج که به بیمارستان کاشانی اصفهان و مطب های خصوصی در اصفهان مراجعه کرده اند انجام شده است.33 بیمار به صورت تصادفی برای گروه مداخله و کنترل انتخاب شدند. گروه مداخله روزانه 400 واحد ویتامین ای و گروه کنترل قرص مشابه ویتامین ای به عنوان دارونما را دریافت کردند. فرکانس تشنج ماهانه و نوار مغز و مارکرهای خونی در ابتدا و انتهای مطالعه بررسی شد. واطلاعات به دست امده بررسی شد. معیار های ورود به مطالعه: 1) سن20 تا 50 سال 2) امضای رضایت نامه ی شرکت در مطالعه 3)تشخیص تشنج مقاوم 4)خانواده یا اطرافیان بیمار تشنجی قادر به شمردن تعداد تشنجهای وی در طی مدت تعیین شده باشند 5)بیمار حداقل یکی از داروهای مورد مطالعه را ظرف دوماه قبل مصرف کرده باشد 6)شش ماه قبل از مطالعه ویتامین ای مصرف نکرده باشد 8)عدم ابتلا به بیماریهایی مثل نارسایی کبد و کلیه معیار های خروج از مطالعه: 1) عدم رضایت به ادامه مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015121925595N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۱۱/۱۷ ,06-02-2016**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۱۷, 2016-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فتانه غلامی مطلق

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3629 3786

آدرس ایمیل

leiladehghani@azh.med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

حمایت کننده مالی معاونت پزوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۱۵, 2016-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۱/۰۱, 2016-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین آنتی اکسیدان E بر فرکانس تشنج، یافته های EEG و پارامتر های خونی و بیوشیمیایی بیماران صرع مقاوم تحت درمان با داروهای کاربامازپین.سدیم والپروات.لوتیراستام

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین ای بر تشنج

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: سن20 تا 50 سال؛ امضای رضایت نامه ی شرکت در مطالعه؛ تشخیص تشنج مقاوم 1)حداقل 2 تشنج در ماه

2)مصرف حداقل دو داروی استاندارد ضد تشنج در شش ماه اخیر؛خانواده یا اطرافیان بیمار تشنجی قادر به شمردن تعداد تشنجهای وی در طی مدت تعیین شده باشند؛ بیمار حداقل ظرف دو ماه قبل از ورود به مطالعه از یکی از داروهای کاربامازپین سدیم والپروات لوتیراستام یا ترکیبی از آنها استفاده کند ؛شش ماه قبل از مطالعه ویتامین ای مصرف نکرده باشد ؛عدم ابتلا به بیماریهایی مثل نارسایی کبد و کلیه معیار های خروج از مطالعه: عدم رضایت به ادامه مطالعه

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی.خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2015-02-18, ۱۳۹۳/۱۱/۲۹

کد کمیته اخلاق

394186

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تشنج

کد ICD-10

G40

توصیف کد ICD-10

Seizure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فرکانس تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از فرد آگاه در خانواده

2

شرح متغیر پیامد

پارامترهای بیوشیمیایی خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه(شش ماه فاصله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی نمونه خون و چک ظرفیت توتال انتی اکسیدان و اکسیداتیو نمونه های خونی بر حسب میکروگرم /میلی لیتر

3

شرح متغیر پیامد

یافته های نوار مغز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه(شش ماه فاصله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی نوار مغز و دیدن تغییرات امواج اپیلپتیفورم و مقایسه با هم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ویتامین ای 400 میلی گرم روزانه برای شش ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما 400 میلی گرم روزانه برای شش ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب شخصی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جعفر مهوری

آدرس خیابان

خیابان آمادگاه

شهر

اصفهان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد زارع
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
اصفهان

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب شخصی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد زارع
آدرس خیابان
خیابان امادگاه
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب.میدان ازادی
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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
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
فتانه غلامی مطلق
موقعیت شغلی
دستیار داخلی اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان.بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3629 3786
فکس
ایمیل
f_g_motlagh@yahoo.com
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
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان.بیمارستان کاشانی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
zare@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فتانه غلامی مطلق
موقعیت شغلی
دستیار داخلی اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان
شهر
اصفهان.بیمارستان الزهرا
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
f_g_motlagh@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