

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

صرع یکی از بیماریهای شایع نورولوژی با زبانه های فراوان است. ویتامین ای یک ماده بدون ضرر آنتی 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 پژوهشگران مطالعه انجام شد) با روش تصادفی سازی و استفاده از دارونما است، که بر روی 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. و اطلاعات به دست آمده بررسی شد. معیارهای ورود به مطالعه: (1 سن 20 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 طرف دومه قبل مصرف کرده باشد (6 شش ماه قبل از مطالعه ویتامین ای مصرف نکرده باشد (8 عدم ابتلا به بیماریهای مثل نارسایی کبد و کلیه معیارهای خروج از مطالعه: (1 عدم رضایت به ادامه مطالعه

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فتانه غلامی مطلق

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3786 3629 31 98+

آدرس ایمیل

leiladehghani@azh.med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

حمایت کننده مالی معاونت پژوهشی 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 پارامترهای 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

معیارهای ورود به مطالعه: سن 20 تا 50 سال؛ امضای رضایت نامه ی شرکت در مطالعه؛ تشخیص تشنج مقاوم (1) حداقل 2 تشنج در ماه

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۱۷, 2016-02-06

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 طرف 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 معیارهای خروج از مطالعه؛ عدم رضایت به ادامه مطالعه

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 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 اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزارگریب

شهر

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

1393/11/29, 2015-02-18

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 اتی اکسیدان و اکسیداتیو

نمونه‌های خونی بر حسب میکروگرم / میلی لیتر

3

شرح متغیر پیامد

یافته‌های نوار مغز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (شش ماه فاصله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی نوار مغز و دیدن تغییرات امواج ایلیپتیفورم 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

2

3

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

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