پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر ترکیبی عصاره های گیاهان آویشن و سیاه دانه برتشنجات کودکان صرعی مقاوم به درمان دارویی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار(کنترل شده) با طرح متقاطع می¬باشد که به صورت دو سو کور(بیماران و پژوهشگران) انجام خواهد شد.هدف از مطالعه بررسی اثر ترکیبی عصاره های گیاهان آویشن و سیاه دانه برتشنجات کودکان صرعی مقاوم به درمان دارویی در شهر اهوازمي باشد.حجم نمونه 15 نفر در هر گروه تعیین شده.بیماران به طور مساوی به دو گروه مداخله و مقایسه تقسیم مي شوند. بیماران ابتدا به مدت دو ماه از نظرفرکانس وطول مدت تشنجات پایش مي شوند. سپس به نیمی از بیماران داروی گیاهی و به نیمی دیگر پلاسبو به صورت اضافه کردن به درمان های قبلی داده مي شود.پس از دو ماه مصرف دارو یا پلاسبو یک دوره 2هفته ای به عنوان washout در نظر گرفته شده و پس از cross match مجددا دوره دوماهه اضافه کردن دارو یا پلاسبو به درمان های دارویی بیماران انجام مي شود. تاثیر دارو شامل طول مدت و فرکانس تشنجات و عوارض احتمالی مصرف دارو توسط محقق جمع آوری مي شود و مورد تجزیه و تحلیل قرار مي گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016052428043N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-12-09, ۱۳۹۵/۰۹/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-09, ۱۳۹۵/۰۹/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حیدرآزاد زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3553 0869

آدرس ایمیل

heydarazad.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پزوهشی دانشگاه علوم پزشکي جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-10, ۱۳۹۵/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-10, ۱۳۹۵/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیبی عصاره های گیاهان آویشن و سیاه دانه برتشنجات کودکان صرعی مقاوم به درمان دارویی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیبی عصاره های گیاهان آویشن و سیاه دانه برتشنجات کودکان صرعی مقاوم به درمان دارویی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه :داشتن صرع مقاوم به درمان؛مصرف منظم داروهای ضدتشنج قبلی؛داشتن حداقل دواپیزود تشنج طی یک ماه قبل از ورود به مطالعه معیارهای خروج از مطالعه :عدم همکاری والدین در مصرف منظم دارو؛افزایش تعداد و مدت زمان تشنجات به دنبال شروع داروی گیاهی؛بروز عوارض ناخواسته جانبی از قبیل تهوع واستفراغ

سن

از سن **3 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
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
متقاطع
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 پزشکي جندي شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز ، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکي جندي شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-06-06, ۱۳۹۴/۰۳/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1394.141

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
صرع
کد ICD-10
G40,G41
توصیف کد ICD-10
Episodic and paroxysmal disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد تشنج در هفته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ماه قبل از مطالعه - پنج ماه حین مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداري تشنج

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت تشنج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ماه قبل از مطالعه-پنج ماه حین مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پنج ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداري

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:داروی گیاهی(که در هر 5 میلی لیتر از آن 115میلی گرم از عصاره هر گیاه وجود دارد) به صورت اضافه کردن به درمان های قبلی داده خواهد شد.پس از 2 ماه مصرف یک دوره 2هفته ای به عنوان برطرف کردن اثر مداخله در نظر گرفته شده و پس از آن دوره 2 ماهه اضافه کردن پلاسبو به درمان های دارویی بیماران آغاز میشود. دوزدارو جهت کودکان 12-3 ساله 5سي سي سه بار در روز و در کودکان بالای 12 سال، 7.5سي سي سه بار در روز می باشد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:پلاسبو به صورت اضافه کردن به درمان های قبلی داده خواهد شد.پس از 2 ماه مصرف یک دوره 2هفته ای به عنوان برطرف کردن اثر مداخله در نظر گرفته شده و پس از آن دوره 2 ماهه اضافه کردن داروی گیاهی که در هر 5 میلی لیتر از آن 115 میلی گرم از عصاره هر گیاه وجود داردبه درمان های دارویی بیماران آغاز میشود. دوزدارو جهت کودکان 12-3 ساله 5سي سي سه بار در روز و در کودکان بالای 12 سال، 7.5سي سي سه بار در روز می باشد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم حیدرآزادزاده
آدرس خیابان
اهواز-گلستان-بیمارستان گلستان-بخش اطفال
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندي شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مصطفي فقهي
آدرس خیابان
اهواز ، بلوار گلستان
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندي شاپور اهواز
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 پزشکي جندي شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مریم حیدرآزادزاده
موقعیت شغلی
دستیار کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان، بخش کودکان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3374 3063
فکس
ایمیل
heydarazad.m@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي جندي شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علي اکبر مومن
موقعیت شغلی
فوق تخصص مغز و اعصاب کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان گلستان اهواز.بخش اطفال .دفتر گروه اطفال
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3374 3063
فکس
ایمیل
momen_ali@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي جندي شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم حیدرآزادزاده
موقعیت شغلی
دستیار تخصصي اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان گلستان بخش اطفال
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3374 3063
فکس
ایمیل
heydarazad.m@ajums.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