

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی اثر ترکیبی عصاره های گیاهان آویشن و سیاه دانه بر تشنجات 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 بر تشنجات کودکان صرعی مقاوم به درمان دارویی در شهر اهواز می باشد. حجم نمونه 15 نفر در هر گروه تعیین شده. بیماران به طور مساوی به دو گروه مداخله و مقایسه تقسیم می شوند. بیماران ابتدا به مدت دو ماه از نظرفرکانس و طول مدت تشنجات پایش می شوند. سپس به نیمی از بیماران داروی گیاهی و به نیمی دیگر پلاسبو به صورت اضافه کردن به درمان های قبلی داده می شود. پس از دو ماه مصرف دارو یا پلاسبو یک دوره 2 هفته ای به عنوان washout در نظر گرفته شده و پس از cross match مجددا دوره دو ماهه اضافه کردن دارو یا پلاسبو به درمان های دارویی بیماران انجام می شود. تاثیر دارو شامل طول مدت و فرکانس تشنجات و عوارض احتمالی مصرف دارو توسط محقق جمع آوری می شود و مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرد.

0869 3553 61 98+

آدرس ایمیل

heydarazad.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/09/20, 2016-12-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/12/20, 2017-03-10

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 بر تشنجات کودکان صرعی مقاوم به درمان دارویی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیبی عصاره های گیاهان آویشن و سیاه دانه بر تشنجات 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 ضد تشنج 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 و استفراغ

سن

از سن 3 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016052428043N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-12-2016, 1395/09/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/09/19, 2016-12-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حیدرآزاد زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقطوع

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

2015-06-06, 1394/03/16

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 دیداری 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 جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پنج ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی گیاهی (که در هر 5 میلی لیتر از آن 115 میلی 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 2 هفته 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 3-12 ساله 5سی سي سه بار در روز و در

کودکان بالای 12 سال، 7.5 سي 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 2 هفته 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 دارد به درمان های دارویی بیماران آغاز میشود.

دوزدارو جهت کودکان 3-12 ساله 5سي سي سه بار در روز و در

کودکان بالای 12 سال، 7.5 سي 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 جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

مصطفی فقهی

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 جندی شاپور اهواز

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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

مریم حیدرآزاده

موقعیت شغلی

دستیار کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان، بخش کودکان

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

3063 3374 61 98+

فکس

ایمیل

heydarazad.m@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی 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

3063 3374 61 98+

فکس

ایمیل

momen_ali@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم حیدرآزاده

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی اطفال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان گلستان بخش اطفال

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

3063 3374 61 98+

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