پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر ملاتونین بر تشنج مقاوم به درمان کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف:بررسی اثر ملاتونین در درمان تشنج مقاوم به درمان کودکان وهمچنین روی خواب و میزان رضایت مندی والدین از درمان نوع مطالعه:دو سوکور،با استفاده از دارونما جمعیت :32 نفر وارد مطالعه شدند 12 نفر در فالو اپ از مطالعه خارج شدند. معیار ورود:سن 1 تا 15 سال،حداقل با 3 دارو ی ضد تشنج کنترل نشده باشد،ثبات درمانی حاقل 2 ماه قبل از درمان،4 تشنج یا بیشتر حداقل از 1 ماه قبل از ورود به مطالعه معیار خروج: شواهد بیماری نورو دزنراتیو،انومالی قلبی عروقی،اختلالات کبدی-کلیوی،کوری،تشنج کاذب،تشنجاتی که با تعداد زیاد که قابل شمارش نباشد،سابقه تشنج استاتوس زمان :1 سال به صورت تصادفی به گروهی ملاتونین و به گروهی دارونما به مدت 4 هفته داده شد و بعد از 1 روز Wash out مجددا هر بیمار کنترل خودش شد. هدف بررسی اثر ملاتونین در کنترل تعداد و زمان تشنج و بهبودی خواب بیماران بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016100730187N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده طالبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3845 5241

آدرس ایمیل

talebis2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

منبع دولتی:معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-10, ۱۳۹۰/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-10, ۱۳۹۱/۰۸/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین بر تشنج مقاوم به درمان کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین بر تشنج مقاوم به درمان کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود:سن 1 تا 15 سال،حداقل با 3 دارو ی ضد تشنج کنترل نشده باشد،ثبات درمانی حاقل 2 ماه قبل از درمان،4 تشنج یا بیشتر حداقل از 1 ماه قبل از ورود به مطالعه معیار خروج: شواهد بیماری نورو دزنراتیو،انومالی قلبی عروقی،اختلالات کبدی-کلیوی،کوری،تشنج کاذب،تشنجاتی که با تعداد زیاد که قابل شمارش نباشد،سابقه تشنج استاتوس

سن

از سن **1 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

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
مطالعه کراس اور است و هر بیمار کنترل خودش است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه ،ساختمان قریشی
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2012-02-08, ۱۳۹۰/۱۱/۱۹
کد کمیته اخلاق
900519

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تشنج مقاوم به درمان
کد ICD-10
G40
توصیف کد ICD-10
Epilepsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رضایت مندی والدین از دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 2 بازه زمانی 4 هفته ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم های تعبیه شده که توسط والدین پر می شود.

2

شرح متغیر پیامد
اثر روی میزان خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 2 بازه زمانی 4 هفته ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم های تعبیه شده که توسط والدین پر می شود.

3

شرح متغیر پیامد
تعداد تشنج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 2 بازه زمانی 4 هفته ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم های تعبیه شده که توسط والدین پر می شود.

4

شرح متغیر پیامد
زمان تشنج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 2 بازه زمانی 4 هفته ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم های تعبیه شده که توسط والدین پر می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح ملاتونین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از شروع دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد
سطح داروهای ضد تشنج مصرفی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد
عوارض دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی انجام مطالعه در عرض 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال از والدین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله:ملاتونین به میزان 10 میلی گرم بر متر مربع بدن 30 دقیقه قبل از خواب داده شد و دارو نما به همان افراد مداخله بعد از 24 ساعت مجددا 30 دقیقه قبل از خواب داده شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم،درمانگاه اعصاب اطفال
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد آخوندیان،فوق تخصص اعصاب اطفال
آدرس خیابان
خراسان رضوي ، مشهد، میدان دکتر شریعتی (تقی آباد)، خیابان احمد آباد، مرکز آموزشي و پژوهشي و درماني قائم (عج)
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سعید اسلامی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی مشهد
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
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
سعیده طالبی
موقعیت شغلی
متخصص اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد -خیابان احمد آباد -ابتدای خیابان پرستار
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3840 0001
فکس
ایمیل
talebis2@mums.ac.ir;
quaem.medical.center@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
quaem.mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد .بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
سعیده طالبی
موقعیت شغلی
متخصص اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
احمدآباد ،پرستار
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3840 0001
فکس
ایمیل
talebis2@mums.ac.ir;
quaem.medical.center@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
سعیده طالبی
موقعیت شغلی
متخصص اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
احمد اباد پرستار
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3840 0001
فکس
ایمیل
talebis2@gmail.com
quaem.medical.center@mums.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