پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

ارزیابی اثربخشی افزودن ملاتونین به درمان آنتی اپیلپتیک روتین بیماران بزرگسال صرعی در مقایسه با پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثربخشی افزودن ملاتونین به درمان آنتی اپیلپتیک روتین بیماران مصروع در مقایسه با پلاسبو

طراحی
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دوسوکور کنترل با دارونما می باشد که در بیمارستان ولیعصر زنجان انجام خواهد گرفت . این مطالعه بر روی ۶۰ بیمار انجام خواهد گرفت که پس از بررسی اولیه به صورت متقاطع جابجا خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه به صورت دو سو کور در بیمارستان ولیعصر زنجان انجام خواهد شد. تمام بیماران و افراد درگیر در امر جمع آوری دیتا کورسازی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود به مطالعه ما: بیماران بزرگسال (۱۸ تا ۶۰ سال) با تشنج ایدیوپاتیک تونیک-کلونیک تشخیص داده شده با سابقه 1-4 حمله از تشنج در 4 ماه پیش که دارای سطح درمانی داروهای ضد صرعValproate واجد شرایط ورود به مطالعه هستند. معیارهای عدم ورود به مطالعه: 1) سابقه هرگونه تروما مغزی اخیر ، 2) ایسکمی مغزی / TIA / سکته مغزی .3) بیماران مبتلا به تومورهای عصبی .4) سابقه هرگونه مداخله تهاجمی/ غیر تهاجمی عصبی روانی. 5) زنان باردار .6) بیماران با حساسیت به والپروات یا ملاتونین 7) بیماران مبتلا به سوء مصرف مواد مخدر / الکل. 8) بیمارانی که اختلال عملکرد کبدی دارند.

گروه‌های مداخله
بیماران 3 میلی گرم قرص ملاتونین (افزوده شده به والپروات) تک دوز روزانه ، 1 ساعت قبل از خواب تجویز کرده و به مدت 8 هفته ادامه دادند

متغیرهای پیامد اصلی
شدت حملات; فرکانس رخ داد حملات; کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20101209005352N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۱/۳۰ ,18-02-2021**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۱/۳۰ ,18-02-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۱۱/۳۰ ,2021-02-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مهدی مقبولی

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 24 3347 2576

آدرس ایمیل
m.maghbooli@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۷/۲۵ ,2017-10-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۲/۲۹ ,2020-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۶/۰۸/۰۲ ,2017-10-24

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۸/۰۸/۳۰ ,2019-11-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۳۹۸/۱۱/۲۰ ,2020-02-09

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثربخشی افزودن ملاتونین به درمان آنتی اپیلپتیک روتین بیماران بزرگسال صرعی در مقایسه با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی
افزودن ملاتونین به درمان آنتی اپیلپتیک

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
محدوده سنی 18 تا 60 سال تعداد 1-4 حمله تشنجی تونیک کلونیک

ژنرالیزه ایدیوپاتیک در4 ماه اخیر بیمارانی که سطح تراپیوتیک داروهای ضد تشنج دارند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت بیمار بیماران اینتوبه کاهش سطح هوشیاری بیمارانی که سطح تراپیوتیک داروهای ضد تشنج ندارند.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با نسبت ۱:۱ به دو گروه ملاتونین و دارونما به صورت تصادفی اختصاص داده خواهند شد. برای تصادفی سازی اختصاص نمونه ها از روش بلوک بندی استفاده خواهد شد. برای این کار از سیستم کدگذاری کامپیوتری استفاده می شود و به هر بیمار یک کد ۶ رقمی تصادفی اختصاص داده خواهد شد که مرتبط با کد یکسان با یک شیشه دارو خواهد بود . فقط پرستاری که شیشه های دارو را پر میکند از محتویات آن و کد مرتبط مطلع خواهد بود . که این پرستار در سیر مطالعه نقش دیگری نخواهد داشت. دارونما و قرص ملاتونین از نظر ظاهری یکسان خواهند بود .
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
. تمام بیماران و پزشک و تمام پرسنل درگیر در روند جمع آوری داده ها از ماهیت دارویی درون ظرف ها بی اطلاع خواهند بود.
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 زنجان
آدرس خیابان
گاوازنگ
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
49123-56212
تاریخ تایید
2017-10-17, ۱۳۹۶/۰۷/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1396.180

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تشنج
کد ICD-10
G40
توصیف کد ICD-10
Epilepsy and recurrent seizures

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت و فرکانس رخ داد تشنج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۸و۱۸ هفته بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه چالفونت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ملاتونین (بیماران تحت درمان با قرص ۳ میلیگرم ملاتونین , تک دز روزانه , یک ساعت قبل از خواب قرار میگیرند که برای ۸ هفته این درمان ادامه می یابد.)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما (بیماران تحت درمان با قرص دارونما مشابه با قرص ملاتونین , تک دز روزانه , یک ساعت قبل از خواب قرار میگیرند که برای ۸ هفته این درمان ادامه می یابد.)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی مقبولی
آدرس خیابان

گاوازنک
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
49125649515
تلفن
+98 24 3314 0233
ایمیل
m.maghbooli@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی زنجان
آدرس خیابان
گاوازنگ
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
۴۹۱۲۶-۴۹۵۱۵
تلفن
+98 24 3314 0233
ایمیل
m.maghbooli@zums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
مهدی مقبولی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان ولیعصر. بخش نورولوژی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4912649515
تلفن
+98 24 3314 0233
ایمیل
m.maghbooli@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
مهدی مقبولی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان ولیعصر- بخش نورولوژی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4912649515
تلفن
+98 24 3314 0233
ایمیل
m.maghbooli@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
مهدی مقبولی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
زنجان-بیمارستان ولیعصر- بخش نورولوژی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4912649515

تلفن
+98 24 3347 2576
فکس
ایمیل
m.maghbooli@zums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست