

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثربخشی افزودن ملاتونین به درمان آنتی اپیلتیک 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 صرع Valproate 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) بیماریانی 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 تأیید ثبت در مرکز: 18-02-2021، ۱۳۹۹/۱۱/۳۰

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-02-2021، ۱۳۹۹/۱۱/۳۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

18-02-2021، ۱۳۹۹/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی مقبولی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3347 2576

آدرس ایمیل

m.magbooli@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

17-10-2017، ۱۳۹۶/۰۷/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-03-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

24-10-2017، ۱۳۹۶/۰۸/۰۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

21-11-2019، ۱۳۹۸/۰۸/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

09-02-2020، ۱۳۹۸/۱۱/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

افزودن ملاتونین به درمان آنتی اپیلتیک

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 4-1 حمله تشنجی تونیک کلونیک

49123-56212
تاریخ تایید
17-10-2017, 1396/07/25
کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1396.180

ژنرالیزه ایدیوپاتیک در 4 ماه اخیر بیمارانی که سطح تراپیتیک 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 تراپیتیک داروهای ضد تشنج ندارند.

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 نمونه‌ها از
روش بلوک بندی استفاده خواهد شد. برای این کار از سیستم کدگذاری
کامپیوتری استفاده می‌شود 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 شیشه‌های 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

. تمام بیماران و پزشک و تمام پرسنل درگیر در روند جمع‌آوری داده‌ها
از ماهیت دارویی درون ظرف‌ها بی‌اطلاع 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

گاوآزنگ

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی مقبولی

آدرس خیابان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان ولیعصر- بخش نورولوژی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4912649515
تلفن
0233 3314 24 98+
ایمیل
m.maghbooli@zums.ac.ir

گاوزنگ
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
49125649515
تلفن
0233 3314 24 98+
ایمیل
m.maghbooli@zums.ac.ir
حمایت کنندگان / منابع مالی

1 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
0233 3314 24 98+
ایمیل
m.maghbooli@zums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

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
گاوزنگ
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4912649515
تلفن
0233 3314 24 98+
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
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

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

تلفن
2576 3347 24 98+
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