# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۱

# اثربخشی سلنیوم در عملکرد شناختی بیماران مصروع در مقایسه باگروه کنترل

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین اثربخشی سلنیوم بر عملکرد شناختی بیماران مصروع
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ،مبتنی بر جامعه و عمل گرا با گروه های موازی ،دو سویه کور ،از روش قانون تخصیص تصادفی استفاده شد.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
مطالعه کارازمایی بالینی دوسویه کور با ۷۰بیمار مراجعه کننده به بیمارستان ولیعصر زنجان انجام میشود ، سپس بیماران به صورت تصادفی در دو گروه تجربی و پلاسبو قرار خواهند گرفت ،تمام بیماران،پزشک ارجاع دهنده،فرد انالیز کننده از نوع دارو اطلاع نداشتند.به بیماران در گروه تجربی قرص سلنیوم ۲۰۰میکرو گرم و به گروه پلاسبو قرص پلاسبو داده خواهد شد.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیار ورود:بیماران مبتلا به صرع ژنرالیزه ایدیوپاتیک بین سنین ۲۰-۶۰سال. رضایت برای شرکت در مطالعه بیمارانی که حداقل یک سال از زمان ابتلا به بیماری گذشته باشد بیمارانی که از یک ماه قبل مداخله تا انتهای مداخله تغییری در رژیم دارویی نداشته باشند. معیار خروج:بیمارانی که طی یک هفته اخیر حمله تشنج داشته اند. امتیاز تست موکا بالاتر از ۲۹ وجود بیماری روانپزشکی ماژور مثل افسردگی ،اختلالات خلقی ،سایکوز و عقب ماندگی ذهنی
**گروه‌های مداخله**
گروه تجربی (۳۵نفر)و گروه پلاسبو(۳۵نفر)که علاوه بر درمان اصلی بیماری شان، به مدت ۴ماه به ترتیب مکمال سلنیوم و پلاسبو را دریافت میکنند.
**متغیرهای پیامد اصلی**
بهبود عملکرد شناختی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20101209005352N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-29, ۱۳۹۷/۰۸/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-02-03, ۱۳۹۷/۱۱/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2018-10-29, ۱۳۹۷/۰۸/۰۷

**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**
2018-08-06, ۱۳۹۷/۰۵/۱۵
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
اثربخشی سلنیوم در عملکرد شناختی بیماران مصروع در مقایسه باگروه کنترل

**عنوان عمومی کارآزمایی**
سلنیوم در تشنج
**هدف اصلی مطالعه**
حمایتی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماران بزرگسال بین ۲۰_۶۰سال مبتلا به صرع ژنرالیزه ایدیوپاتیک. رضایت برای شرکت در مطالعه. بیمارانی که حداقل یک سال از ابتلا به بیماری صرع گذشته باشد. بیمارانی که از یک‌ماه قبل مداخله تا انتهای مداخله تغییری در داروی انتی اپیلپتیک آنها ایجاد نشده باشد.
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیمارانی که در یک هفته اخیر تشنج داشته اند. امتیاز تست موکا بالاتر از 29 . بیمارانی که مشکلات روانپزشکی ماژور دارند شامل عقب ماندگی ذهنی،اختلالات خلقی،سایکوز و ...

**سن**

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی ساده بر پایه یک توالی منفرد از تخصیص های تصادفی میباشد که روشهای متفاوتی برای اجرای آن وجود دارد.در مطالعه از تعداد ۳۵ کارت برای گروه اول و همان تعداد برای گروه دوم در نظر گرفته می شود . پس از ادغام آنها یک کارت خارج می شود و تخصیص آن ثبت می شود و سپس مجددا به جمع سایر کارت ها برگردانده می شود. این روند تا رسیدن به یک توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه ادامه پیدا می کند.برای پنهان سازی از کارت های غیر شفاف استفاده می شود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

برای تمام بیماران شرکت کننده در مطالعه توضیح داده می شود که بیماران به دو گروه تقسیم می شوند .یک گروه دارو و گروه دوم پلاسبو دریافت خواهند کرد ولی هیچ یک از بیماران از اینکه در کدام گروه قرار خواهند گرفت، اطلاع ندارند.

**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**

ایران،زنجان ،میدان ولیعصر ،بیمارستان ولیعصر

**شهر**

زنجان

**استان**

زنجان

**کد پستی**

451577978

**تاریخ تایید**

2018-01-23, ۱۳۹۶/۱۱/۰۳

**کد کمیته اخلاق**

ZUMS.REC.1396.267

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

صرع

**کد ICD-10**

G40

**توصیف کد ICD-10**

Epilepsy and recurrent seizures

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

وضعیت عملکرد شناختی بیماران مبتلا به صرع بر اساس تست موکا .

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

انجام تست موکا در شروع مطالعه ،دو ماه و چهار ماه بعد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست موکا

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران تشنجی،قرص سلنیوم ۲۰۰میکروگرمی یک عدد همراه با صبحانه به مدت ۴ماه ،شرکت سازنده 21centry(پوراپخش) حاوی ماده خالص سلنیوم به عنوان ماده انتی اکسیدان

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران تشنجی،قرص پلاسبوی سلنیوم ۲۰۰میکروگرم یک عدد همراه با صبحانه به مدت ۴ماه ،شرکت پوراپخش

**طبقه بندی**

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان ولیعصر

**نام کامل فرد مسوول**

رزا دولو

**آدرس خیابان**

میدان ولیعصر،بیمارستان ولیعصر

**شهر**

زنجان

**استان**

زنجان

**کد پستی**

4515777978

**تلفن**
+98 24 3377 0801
**ایمیل**
Dr_rosadavallou@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر علیرضا شغلی
**آدرس خیابان**
زنجان ،میدان ولیعصر،بیمارستان ولیعصر
**شهر**
زنجان
**استان**
زنجان
**کد پستی**
4515777978
**تلفن**
+98 24 3377 0801
**ایمیل**
Dr_rosadavallou@yahoo.com
**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**
میدان ولیعصر ،بیمارستان ولیعصر
**شهر**
زنجان
**استان**
زنجان
**کد پستی**
4515777978
**تلفن**
+98 982433770801
**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**
میدان ولیعصر ،بیمارستان ولیعصر
**شهر**
زنجان
**استان**
زنجان
**کد پستی**
4515777978
**تلفن**
+98 982433770801
**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**
میدان ولیعصر ،بیمارستان ولیعصر
**شهر**
زنجان
**استان**
زنجان
**کد پستی**
4515777978
**تلفن**
+98 982433770801
**ایمیل**
M.maghbooli@zums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**پروتکل مطالعه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نقشه آنالیز آماری**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
تمامی داده ها پس از حذف اسامی بیماران به اشتراک گذاشته می شود.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
۶ماه پس از انتشار نتایج.
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
داده ها فقط برای موسسات دانشگاهی در دسترس خواهد بود.
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
انالیزهای مختلف برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی در دسترس خواهد بود.
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
دکتر مهدی مقبولی -زنجان -میدان ولیعصر-بیمارستان ولیعصر - کدوستی:۴۵۱۵۷۷۷۹۷۸ -تلفن:۰۰۹۸۲۴۳۳۷۷۰۸۰۱-
ایمیل:m.maghbooli@zums.ac.ir
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
درخواست برای مدارک را ایمیل کنند،در عرض یک هفته
**سایر توضیحات**