پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر درمانی ، عوارض و پذیرش رژیم های غذای کتوژنیک و کتوژنیک اصلاح شده در کودکان مبتلا به صرع مقاوم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین میزان کاهش تشنجات بعد از شروع رژیم کتوژنیک
طراحی
جهت تعیین حجم نمونه، با توجه به تعداد نمونه در دسترس مراجعه کننده به درمانگاه نورولوژی بیمارستان کودکان دانشگاه علوم پزشکی تبریز، 35 نفر از کودکان مبتلا به صرع مقاوم به درمان مراجعه کننده به کلینیک نورولوژی دانشگاه علوم پزشکی تبریز به صورت نمونه گیری آسان و در دسترس انتخاب و وارد مطالعه خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران منتخب ، در بیمارستان کودکان تبریز بستری شده و رژیم درمانی کتوژنیک برای آنان شروع شده و پس از تحمل رژیم غذایی از بیمارستان ترخیص شده و ادامه رژیم درمانی در خارج از بیمارستان انجام خواهد شد و بصورت مرتب تحتfollow up قرار خواهند گرفت
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود : -سن 2 تا ۱۵ سال -عدم کنترل تشنج با استفاده از 2 داروی ضد تشنجی خط اول بمدت حداقل 6 ماه -بطور متوسط 1 حمله تشنج در ماه داشته باشد -اختلال مزمن نظیر بیماری کبدی یا دیابت نداشته باشد -بیماری نورولوژیکی پیشرونده نداشته باشد -آموزش پذیری والدین -رضایت آگاهانه معیارهای عدم ورود : - بیماری کبدی - بیماری نورولوژیک پیشرونده -اختلالات متابولیک با میزان آمونیاک بیشتر از نرمال -سایر بیماریهای سیستمیک کودک -عدم رضایت آگاهانه والدین
گروه‌های مداخله
بیماران زیر نظر پزشک محترم، تحت درمان یک ساله با رژیم کتوژنیک قرار خواهند گرفت که این رژیم شامل نسبت 4 به 1 و یا 3 به 1 (در کودکان با سن کم) از چربی به کربوهیدرات به علاوه پروتئین می باشد. این بیمارین تحت پیگیری ماهانه قرار خواهند گرفت
متغیرهای پیامد اصلی
سن؛ جنس؛ نوع درمان؛ تعداد حملات تشنجی ؛ پاسخ مناسب به درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131012014988N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-23, ۱۳۹۷/۰۳/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-23, ۱۳۹۷/۰۳/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-05-23, ۱۳۹۷/۰۳/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد برزگر
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سلامت کودکان دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3526 2265
آدرس ایمیل
phrc_mb@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-04-03, ۱۳۹۶/۰۱/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-21, ۱۳۹۷/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر درمانی ، عوارض و پذیرش رژیم های غذای کتوژنیک و کتوژنیک اصلاح شده در کودکان مبتلا به صرع مقاوم

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر رژیم کتوژنیک در صرع مقاوم به درمان کودکان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 2 تا ۱۵ سال عدم کنترل تشنج با استفاده از 2 داروی ضد تشنجی خط اول بمدت حداقل 6 ماه بطور متوسط 1 حمله تشنج در ماه داشته باشد اختلال مزمن نظیر بیماری کبدی یا دیابت نداشته باشد بیماری نورولوژیکی پیشرونده نداشته باشد آموزش پذیری والدین رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری کبدی بیماری نورولوژیکی پیشرونده اختلالات متابولیسم با میزان آمونیاک بیشتر از طبیعی عدم رضایت آگاهانه کودک

سن
از سن **2 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **35**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

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 تبریز

آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فنآوری

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5166614766

تاریخ تایید
2018-03-05, ۱۳۹۶/۱۲/۱۴

کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1396.1108

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
انواع صرع مقاوم به درمان دارویی

کد ICD-10
G40

توصیف کد ICD-10
Epilepsy and recurrent seizures

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان پاسخ به درمان رژیم کتوژنیک براساس میزان کاهش تشنجها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
براساس پیگیریهای منظم ماهانه پس از شروع رژیم کتوژنیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
کتون بادی ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوارهای تست ادراری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران پس از بستری شدن در بیمارستان و انجام آزمایشات و سونوگرافی کلیه و نوار مغزی ، در ابتدا تحت فقط رژیم مایع درمانی به میزان دو سوم میزان مایع نگهدانده در 24 ساعت قرار میگیرند تا زمانیکه کتون ادراری آنها >= 2+ شود. پس از آن رژیم غذایی بصورت نسبت چربی به مجموع پروتئین و کربوهیدرات معادل 4 به 1 شروع می شود و بیمار از بیمارستان مرخص میشود. پس از 1 هفته و سپس ماهانه تحت پیگیری قرار میگیرند و میزان کاهش در تعداد تشنجات ارزیابی و ثبت میشود.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه اعصاب بیمارستان کودکان دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد برزگر

آدرس خیابان
تبریز، خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136735886
تلفن
+98 41 3526 2250
فکس
+98 41 3526 2265
ایمیل
phrc_mb@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
تیران، تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3335 7310
فکس
+98 41 3334 4280
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://researchvice.tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد برزگر
موقعیت شغلی
فوق تخصص اعصاب کودکان، استاد، عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
تبریز، خیابان ششگلان، مرکز آموزشی و درمانی کودکان تبریز، مرکز تحقیقات سلامت کودکان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136735886
تلفن
+98 41 3526 2265
فکس
+98 41 3526 2265
ایمیل
phrc_mb@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد برزگر
موقعیت شغلی
فوق تخصص اعصاب کودکان، استاد، عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
تبریز، خیابان ششگلان، مرکز آموزشی و درمانی کودکان، مرکز تحقیقات سلامت کودکان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136735886
تلفن
+98 41 3526 2265
فکس
+98 41 3526 2265
ایمیل
phrc_mb@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی و درمانی کودکان تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بیتا پورشیری

موقعیت شغلی

فلوشیپ اعصاب کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

تبریز، خیابان ششگلان، مرکز آموزشی و درمانی کودکان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تلفن

+98 41 3526 2265

فکس

+98 41 3526 2265

ایمیل

bpskam@yahoo.com

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