

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین میزان کاهش تشنجات بعد از شروع رژیم کتوزنیک

#### 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 کتوزنیک 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 تحت follow up قرار خواهند گرفت

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 2 تا 15 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

#### گروه های مداخله

بیماران زیر نظر پزشک محترم، تحت درمان یک ساله با رژیم کتوزنیک 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 بیماران 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: 1397/03/02, 23-05-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-05-2018, 1397/03/02

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397/03/02, 2018-05-23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد برزگر

##### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلامت کودکان دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2265 3526 41 98+

##### آدرس ایمیل

phrc\_mb@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/01/14, 2017-04-03

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/03/31, 2018-06-21

#### 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 کتوزنیک و کتوزنیک اصلاح شده در کودکان مبتلا به صرع مقاوم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم کتوزنیک 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:

**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 تشنجهای  
**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 نگهدارنده در 24 ساعت قرار می‌گیرند تا زمانیکه کتون ادراری آنها  $\leq 2+$  شود. پس از آن رژیم غذایی بصورت نسبت چربی به مجموع پروتئین و کربوهیدرات معادل 4 به 1 شروع می‌شود 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

سن 2 تا ۱۵ سال عدم کنترل تشنجه 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)**  
مصادق 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 فناوری  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166614766  
**تاریخ تایید**  
1396/12/14, 2018-03-05  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.TBZMED.REC.1396.1108

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
انواع صرع مقاوم به درمان دارویی

## 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

2265 3526 41 98+

فکس

2265 3526 41 98+

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

2265 3526 41 98+

فکس

2265 3526 41 98+

ایمیل

phrc\_mb@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

## آدرس خیابان

تبریز، خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تلفن

2250 3526 41 98+

فکس

2265 3526 41 98+

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

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

7310 3335 41 98+

فکس

4280 3334 41 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

2265 3526 41 98+  
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

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**  
2265 3526 41 98+  
**فکس**