پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر رژیم کتوژنیک بر مقادیر سرمی اجسام کتونی و اسید آراشیدونیک و ارتباط آنها با شاخصهای استرس اکسیداتیو در کودکان مبتلا به صرع مقاوم به دارو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1- ارزیابی و مقایسه مقدار سرمی اجسام کتونی، اسید آراشیدونیک و فاکتورهای استرس اکسیداتیو در کودکان مبتلا به صرع مقاوم، قبل و بعد از رژیم کتوژنیک

طراحی

کارازمایی بالینی دارای یک گروه مطالعه مداخله ای به صورت قبل و بعد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه های قبل و بعد از مداخله در فریزر 70- درجه آزمایشگاه مرکز تحقیقات سلامت کودکان در مرکز آموزشی و درمانی کودکان تبریز جمع آوری خواهد شد. بعد از اتمام نمونه گیری، گروههای قبل و بعد از نظر فاکتورهای سرمی بیوشیمیایی مورد نظر، ارزیابی و مقایسه آماری خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

از میان کودکان زیر 18 سال مبتلا به صرع مقاوم به درمان مراجعه کننده به بخش اعصاب مرکز آموزشی و درمانی کودکان تبریز، 30 بیمار پس از تشخیص اولیه و تایید بیماری توسط پزشک متخصص، به صورت تصادفی انتخاب شده و پس از کسب و دریافت رضایتنامه از ایشان وارد مطالعه خواهند شد (معیارهای ورود به مطالعه). معیارهای خروج از مطالعه شامل داشتن بیماریهای زمینه ای پاتولوژیک موثر بر متابولیسم دارو مانند نارسی کبدی، نارسایی کلیوی، بیماریهای خونی، و بدخیمی ها، می باشند.

گروه‌های مداخله

بیماران زیر نظر پزشک محترم، مورد دوره درمانی شش ماهه از 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. سه ماه بعد از شروع رژیم (خونگیری نوبت دوم) و نیز بعد از پایان شش ماه (خونگیری نوبت سوم)، خونگیری از بیماران انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

مقادیر سرمی بتاهیدروکسی بوتیرات، اسید آراشیدونیک، و شاخصهای استرس اکسیداتیو (MDA و OHdG-8) قبل و بعد از رژیم کتوزنیک در بیماران متفاوت خواهند بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131012014988N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۲/۲۵, 15-05-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۲/۲۵, 15-05-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۲/۲۵, 2018-05-15

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

۱۳۹۷/۰۲/۰۱, 2018-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۳۰, 2018-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رژیم کتوژنیک بر مقادیر سرمی اجسام کتونی و اسید آراشیدونیک و ارتباط آنها با شاخصهای استرس اکسیداتیو در کودکان مبتلا به صرع مقاوم به دارو

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر رژیم کتوژنیک در درمان صرع مقاوم به دارو
هدف اصلی مطالعه
علوم پایه
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان زیر 18 سال مبتلا به صرع مقاوم به درمان بیماران مراجعه کننده به بخش اعصاب مرکز آموزشی و درمانی کودکان تبریز
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماریهای زمینه ای پاتولوژیک موثر بر متابولیسم دارو مانند نارسی کبدی، نارسایی کلیوی، بیماریهای خونی، و بدخیمی ها.
سن
تا سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
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 منطقه ای اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز، خیابان ششگلان، مرکز آموزشی و درمانی کودکان، مرکز تحقیقات سلامت کودکان.
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136735886
تاریخ تایید
2018-02-26, ۱۳۹۶/۱۲/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1396.1110

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
صرع مقاوم به دارو
کد ICD-10
G40
توصیف کد ICD-10
Epilepsy and recurrent seizures

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی بتاهیدروکسی بوتیرات که شاخص اندازه گیری اجسام کتونی می باشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، سه، و شش ماه بعد از شروع رژیم کتوژنیک.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفوتومتری

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی اسید آراشیدونیک که یک اسید چرب غیر اشباع می باشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، سه، و شش ماه بعد از شروع رژیم کتوژنیک.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمون جذب ایمنی متصل به آنزیم (الایزا)

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی مالون دی آلدهید که شاخص استرس اکسیداتیو چربی ها می باشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، سه، و شش ماه بعد از شروع رژیم کتوژنیک.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفوتومتری

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی 8-هیدروکسی داکسی گوانوزین که شاخص استرس اکسیداتیو DNA می باشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، سه، و شش ماه بعد از شروع رژیم کتوژنیک.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمون جذب ایمنی متصل به آنزیم (الایزا)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران زیر نظر پزشک محترم، مورد دوره درمانی شش ماهه از 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. یعنی حدود 90 درصد کالري مورد نیاز روزانه در این رژیم از چربی تهیه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی کودکان تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد برزگر

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

آدرس صفحه وب

http://childrenhospital.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

ایران، 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؟

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری 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 دانشگاه

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

آدرس صفحه وب

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 دانشگاه

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

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سینا رئیسی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

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

raeisis@tbzmed.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