

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

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

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

آخرین بروز رسانی: 15-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-05-15, ۱۳۹۷/۰۲/۲۵

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
2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی 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 فریبر 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 نارسایی کبدی، نارسایی کلیوی، بیماریهای خونی، و بدخیمی ها، می باشند.

گروههای مداخله

بیماران زیر نظر پزشک محترم، مورد دوره درمانی شش ماهه از 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. 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 بتا هیدروکسی 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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 نارسایی کبدی، نارسایی کلیوی، بیماریهای خونی، و بدخیمی ها.

سن

تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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 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, 1396/12/07

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 بتا هیدروکسی بوتیرات که شاخص اندازه گیری اجسام کتون 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 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. یعنی حدود 90 درصد کالری 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

2265 3526 41 98+

فکس

2265 3526 41 98+

ایمیل

phrc_mb@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

[/http://childrenhospital.tbzmed.ac.ir](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

7310 3335 41 98+

فکس

4280 3334 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

[/http://researchvice.tbzmed.ac.ir](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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

raeisis@tbzmed.ac.ir

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

آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول به روز 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