

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

بررسی اثر تحریک الکتریکی مغز روی جمجمه بر حملات صرع پارشیال مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تحریک الکتریکی مغز از روی جمجمه (TDCS) بر حملات صرع پارشیال مقاوم به درمان دارویی در کودکان 6-16 ساله

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله 10 نفر در هر گروه، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، به صورت موازی، دو سویه کور و تصادفی شده با جدول اعداد

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت دوسو کور انجام شده و بیماران از بیمارستان قائم وارد مطالعه شده اند، در تمام طول مطالعه داروهای ضد صرع را که کودک از قبل از ورود به مطالعه مصرف مینموده، همچنان ادامه داشته و تداخل در میزان و نحوه مصرف داروها اتفاق نخواهد افتاد تا در صورت عدم تأثیر این روش، عود بیشتری از حملات اتفاق نیفتد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دارای صرع لوب تمپورال و تشنج مقاوم به درمان طبی طبق تایید نورولوژیست و رضایت والدین

گروه های مداخله

در گروه مداخله روی بیماران مبتلا به صرع پارشیال مقاوم به درمان در این گروه تحریک الکتریکی مغز از روی جمجمه به مدت 20 دقیقه روزی یکبار در 5 روز متوالی انجام خواهد شد و در گروه کنترل الکترودها فقط روی سر بسته شده و بعد از 10 ثانیه و ایجاد احساس گرما دستگاه خاموش خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد امواج صرعی در نوار مغز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161230031668N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۱۳, 04-08-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۵/۱۳, 04-08-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۵/۱۳, 2018-08-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرح اشرف زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4834 3842 51 98+

آدرس ایمیل

ashrafzadehf@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۱۰, 2018-03-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۱۰, 2018-09-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تحریک الکتریکی مغز روی جمجمه بر حملات صرع پارشیال مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تحریک الکتریکی مغز در صرع

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت بیمار تشخیص صرع لوب تمپورال بر اساس بالین و شواهد نوار

مغز توسط نورولوژیست تشنج مقاوم به درمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 6 ساله تا سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه با رضایت کامل والدین بیمار انجام شده در حالی که بیمار و محقق نمی‌دانند کدام یک از شرکت کنندگان در گروه مداخله و گروه کنترل قرار دارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تاریخ تأیید

1396/11/11, 2018-01-31

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1396.666

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

تعداد امواج صرعی در نوار مغز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 7 روز پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه نوار مغز NIHON KOHDEN مدل EEG-1200 مربوط به

شرکت اندیشه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روی بیماران مبتلا به صرع پارشیال مقاوم به درمان در

این گروه تحریک الکتریکی مغز از روی جمجمه به مدت 20 دقیقه

روزی یکبار در 5 روز متوالی انجام خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل الکترودها فقط روی سر بسته شده و بعد

از 10 ثانیه و ایجاد احساس گرما دستگاه خاموش خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسؤول

فرح اشرف زاده

آدرس خیابان

بیمارستان قائم خیابان احمد اباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تلفن

2753 3801 51 98+

ایمیل

ashrafzadehf@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (فریبی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91778-99191

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

ramresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نرگس هاشمی

موقعیت شغلی

بزرگ متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

بیمارستان قائم خیابان احمدآباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تلفن

2753 3801 51 98+

ایمیل

hashemin553@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فرح اشرف زاده

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

بیمارستان قائم خیابان احمدآباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تلفن

32753 51 98+

ایمیل

ashrafzadehf@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فرح اشرف زاده

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

بیمارستان قائم خیابان احمد آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تلفن

38012753 51+

ایمیل

ashrafzadehf@mums.ac.ir

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد