پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثربخشی فرآورده گیاهی فاوانیا در درمان کودکان مبتلا به صرع مقاوم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسي اثر فرآورده گیاهی فاوانیا (Paeonia) بر صرع مقاوم به درمان کودکان
طراحی
در یک کارآزمایی بالینی نیمه تجربی به روش پایلوت ، تعداد 30 کودک دچار صرع مقاوم مراجعه کننده به کلینیک اعصاب اطفال که معیارهای ورود به مطالعه را دارند، وارد مطالعه میگردند.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران بعد از معرفی از سوی کلینیک اعصاب کودکان بیمارستان قائم ، تشکیل پرونده، اخذ رضایت کتبی وارد مطالعه شده و فراورده گیاهی فاوانیا به همراه داروی طب رایج به مدت یک ماه دریافت خواهند کرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود : محدوده سنی 1 سال تا 14 سال، صرع حقیقی مقاوم به دارو، رضایت کتبی آگاهانه از والدین معیارهای عدم ورود: وجود بیماری مزمن، سابقه تشنج کاذب، وجود بیماری عصبی دژنراتیو
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: گروه دریافت کننده فراورده گیاهی فاوانیا
متغیرهای پیامد اصلی
تعداد حملات صرع ؛ شدت حملات صرع

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
Paeonia RCT
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131125015533N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۹/۱۵ ,06-12-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۹/۱۵ ,06-12-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۹/۱۵ ,2018-12-06

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد رضا نورس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد دانشکده طب سنتی ومکمل
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3855 2189
آدرس ایمیل
norasmr901@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۹/۱۵ ,2018-12-06
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۳/۱۵ ,2019-06-05
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی فرآورده گیاهی فاوانیا در درمان کودکان مبتلا به صرع مقاوم

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر فاوانیا بر صرع مقاوم به درمان اطفال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
صرع حقیقی مقاوم به دارو محدوده سنی 1 تا 14 سال رضایت کتبی آگاهانه از والدین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری عصبی دژنراتیو سابقه تشنج کاذب وجود بیماری مزمن
سن
از سن **1 ساله** تا سن **14 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی،
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
13944-91388
تاریخ تایید
۱۳۹۷/۰۷/۰۷, 2018-09-29
کد کمیته اخلاق
IR.Mums.REC.1397.159

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
صرع مقاوم به درمان اطفال
کد ICD-10
G40
توصیف کد ICD-10
Attack with loss of consciousness

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد حملات صرع ؛ شدت حملا صرع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 7، 14،21 و28 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7، 14، 21 و 28 روز بعد از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تجویز عصاره آبی الکلی فاوانیا افیسینالیس بصورت محلول خوراکی به میزان 20mg/kg سه بار در روز به مدت چهار هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک اعصاب کودکان بیمارستان قائم مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهران بیرقی طوسی
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91766-99199
تلفن
+98 51 3842 0818
فکس
+98 51 3845 3239
ایمیل
Quaem.Medical.Center@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://quaem.mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی پیاده غیبی
آدرس خیابان
مشهد-خیابان دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی مشهد-معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3841 2081
فکس
+98 51 3843 0249
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://v-research.mums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد زنگویی پورفرد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
مشهد خیابان سید رضی 28 شماره 347
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177173415
تلفن
+98 51 3606 1446
ایمیل
zangoueipm941@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا نورس
موقعیت شغلی
معاون آموزشی دانشکده طب سنتی و مکمل مشهد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، دانشکده طب ایرانی و مکمل مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3884 8931
فکس
+98 51 3882 9279
ایمیل
norasmr901@mums.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد زنگویی پورفرد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
سیدرضی 28 شماره 347
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177173415
تلفن
+98 51 3606 1446
ایمیل
zangoueipm941@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

همه داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد پس از پایان مطالعه منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاه ها و موسسات علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور استفاده از نتایج علمی مطالعه در درمان بیماران به شرطی که نتایج مطالعه معنی دار باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان در خواست خود را به آدرس پست الکترونیک zangoueipm941@mums.ac.ir ارسال نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از بررسی درخواست طی مدت یک ماه مستندات ارسال خواهد گردید.

سایر توضیحات