# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

## بررسی اثر کورکومین بر کاهش تعداد تشنج ها و سایتوکاین های التهابی بیماران مبتلا به صرع مقاوم اطفال

### چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
بررسی اثر کورکومین بر کاهش تعداد تشنج ها و سایتوکاین های التهابی بیماران مبتلا به صرع مقاوم اطفال
**طراحی**
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور، متقاطع تصادفی است. نمونه گيري ساده مبتنی بر هدف براي انتخاب 22 بیمار مبتلا به صرع مقاوم به درمان استفاده شد.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
بیماران انتخاب شده به صورت تصادفی، در دو گروه، متناوبا پلاسبو و کورکومین دریافت می کردند. بیماران مورد مطالعه به مدت چهار هفته به میزان روزانه 4 ميلي گرم به ازای هر کیلوگرم وزن کودک محلول کورکومین (سیناکورکومین® که هر قطره از محلول حاوي 4 ميلي گرم نانوکورکومین است) یا پلاسبو دریافت مي کردند. پس از اتمام هر دوره و سپري شدن دوره پاکسازی جای دارو و پلاسبو تعویض می گردید به نحوی که والدین و پژوهشگر از محتوی ظرف دارو و پلاسبو بی اطلاع بودند. در صورت افزایش طول مدت یا تعداد حملات، دارو بلافاصله قطع مي گردید.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
بیمارانی که تشخیص صرع مقاوم به درمان برای آنها گذاشته شد و در محدوده سنی سه ماه تا 16 سال قرار داشتند وارد مطالعه شدند. و از ورود بیمارانی که سابقه تشنج کاذب، صرع استاتوس و دیگر بیماری های خطرناک داشتند یا صرع آنها ثانویه به یک اختلال نورودژنراتیو پیشرونده دیگر بود جلوگیری شد.
**گروه‌های مداخله**
بیماران به مدت چهار هفته دوز روزانه 4 ميلي گرم به ازای هر کیلوگرم کورکومین یا دارونما را به صورت اضافه بر درمان اصلی دریافت کردند. پس از یک دوره دو هفته ای پاک سازی، درمان دریافتی جایگزین شد و درمان جدید برای چهار هفته دیگر ادامه یافت.
**متغیرهای پیامد اصلی**
تعداد حملات صرع، سطح سایتوکاین های التهابی (IL1, IL2, IL4, IL6, IL8, IL10, MCP1, EGF, TNF, IFN gamma)

### اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130811014330N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۰/۰۵ ,26-12-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۰/۰۵ ,26-12-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
۱۳۹۸/۱۰/۰۵ ,2019-12-26

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
حمید رضا رحیمی
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 51 1800 2288
**آدرس ایمیل**
rahimihr891@mums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
۱۳۹۴/۰۵/۰۱ ,2015-07-23
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
۱۳۹۴/۰۶/۰۱ ,2015-08-23
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
۱۳۹۴/۰۵/۰۳ ,2015-07-25
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
۱۳۹۴/۰۶/۰۵ ,2015-08-27
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
۱۳۹۴/۰۸/۰۳ ,2015-10-25

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی اثر کورکومین بر کاهش تعداد تشنج ها و سایتوکاین های التهابی بیماران مبتلا به صرع مقاوم اطفال

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثر کورکومین بر درمان 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:**

حداقل 4 نوبت تشنج صرعی در طی 4 هفته گذشته داشته باشد. حداقل در طی 1 ماه گذشته به طور ثابت از داروهای ضد تشنج استفاده کرده باشد. ولی کودک رضایت آگاهانه داشته باشد. سابقه ای از حمله تشدید شونده تشنج نداشته باشد. اختلال قلبی، کبدی یا کلیوی نداشته باشد.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

تشنج علت قابل درمان داشته باشد. صرع ثانویه به یک اختلال پیشرونده مغزی یا نورودژنراتیو پیشرونده باشد. در طی 3 ماه گذشته سابقه ای از صرع استاتوس داشته باشد. تشنج با تعداد زیاد و متعدد غیر قابل شمارش داشته باشد. عدم همکاری لازم در مصرف صحیح دارو.

**سن**

از سن **3 ماهه** تا سن **16 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **22**

حجم نمونه تحقق یافته: **22**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی ساده و بر اساس اعداد تصادفی کامپیوتری به دو گروه تخصیص یافتند. بسته های مهر و موم شده برای مخفی کردن درمان از پزشک و بیماران استفاده شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بسته های مهر و موم شده برای مخفی کردن درمان از پزشک و بیماران استفاده شد. پزشک، والدین، بیماران و محققان از محتویات ظروف دارو یا دارونما اطلاع نداشتند.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

متقاطع

**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**

میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9138813944

**تاریخ تایید**

۱۳۹۴/۰۲/۱۹ ,2015-05-09

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.REC.1394.42

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

صرع مقاوم به درمان اطفال

**کد ICD-10**

G40.919

**توصیف کد ICD-10**

Epilepsy, unspecified, intractable, without status epilepticus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

تعداد حملات صرع

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه (پیش از شروع مداخله) 4، 6 و 10 هفته بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس گزارش بالینی تعداد حملات

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله 1: بیماران به مدت چهار هفته به میزان روزانه 4 میلي گرم به ازای هر کیلوگرم وزن محلول کورکومین (سیناکورکومین® که هر قطره از محلول حاوي 4 میلي گرم نانوکورکومین است) دریافت کردند. پس از اتمام دوره مصرف دارو و سپري شدن دو هفته دوره washout جای دارو و پلاسبو تعویض گردید و بیماران به مدت چهار هفته به میزان روزانه 4 میلي گرم به ازای هر کیلوگرم وزن پلاسبو دریافت کردند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: بیماران به مدت چهار هفته به میزان روزانه 4 میلي گرم به ازای هر کیلوگرم وزن پلاسبو دریافت کردند. پس از اتمام دوره مصرف پلاسبو و سپري شدن دوره washout جای پلاسبو و دارو تعویض گردید و بیماران به مدت چهار هفته دیگر 4 میلي گرم به ازای هر کیلوگرم وزن محلول کورکومین (سیناکورکومین® که هر 15 قطره از محلول حاوي 60 میلي گرم نانوکورکومین است ) دریافت کردند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان قائم مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر فرح اشرف زاده

**آدرس خیابان**

بیمارستان قائم، خیابان احمد آباد، مشهد

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9176699199

**تلفن**

+98 51 3840 0000

**ایمیل**

Quaem.Medical.Center@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**

ایران، مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

91778-99191

**تلفن**

+98 51 3854 3031

**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**

حمید رضا رحیمی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

ژنتیک پزشکی

**آدرس خیابان**

بلوار وکیل آباد پردیس فردوسی و علوم پزشکی مشهد

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9137913316

**تلفن**

+98 51 1800 2288

**فکس**

+98 51 1800 2287

**ایمیل**

rahimihr891@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

حمید رضا رحیمی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

ژنتیک پزشکی

**آدرس خیابان**

بلوار وکیل آباد پردیس فردوسی و علوم پزشکی مشهد

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9137913316

**تلفن**

+98 51 1800 2288

**فکس**
+98 51 1800 2287
**ایمیل**
rahimihr891@mums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
حمید رضا رحیمی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
ژنتیک پزشکی
**آدرس خیابان**
بلوار وکیل آباد پردیس فردوسی و علوم پزشکی مشهد
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9137913316
**تلفن**
+98 51 1800 2288
**فکس**
+98 51 1800 2287
**ایمیل**
rahimihr891@mums.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