پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي اثربخشی داروي گياهي فنوشا® در کاهش فرکانس تشنج در بيماران مبتلا به صرع کنترل نشده: مطالعه تصادفي، دوسويه کور کنترل شده بوسيله پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر داروی گیاهی در کنترل فرکانس تشنج

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه های موازی، دو سویه کور و کنترل شده بوسیله پلاسبو

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در درمانگاه نورولوژی بیمارستان امام حسین انجام می گیرد. بیماران با مراجعه به درمانگاه و ارزیابی توسط متخصص اعصاب و روان در صورت احراز صلاحیت به داروساز بالینی معرفی می شوند. پس از اینکه اطلاعات کامل درباره مطالعه در اختیار بیماران قرار داده می شود در صورت موافقت بیمار تحویل داده می شود. آزمایشات شامل CBC, Plt, AST, ALT, Alp, BUN, (Cr, Pt, Ptt,INR, drug levels (if applicable در شروع مطالعه، و هر ماه تا سه ماه انجام خواهد شد. ارزیابی بیمار به صورت ماهیانه انجام خواهد گرفت و فرکانس تشنج بیماران و عوارض احتمالی ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سن بیشتر از 15 سال که در 3 ماه گذشته حداقل 3 تشنج داشته باشند وارد مطالعه می شوند. بیمارانیکه تشنجشان علایم ظاهری ندارد یا احتمال صرع سایکوژنیک برایشان مطرح است از مطالعه خارج می شوند.

گروه‌های مداخله

بیماران به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول داروی گیاهی با دوز 500 میلیگرم (از یک ترکیب) سه بار در روز مصرف می کنند. گروه دوم کپسول با ظاهر و وزن کاملا مشابه ولی حاوی دارونما دریافت می کنند. هر دو گروه داروهای تحویل داده شده را برای 3 ماه مصرف می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

فرکانس تشنج بیماران؛ درصد افرادیکه حداقل 50% کاهش در فرکانس تشنج داشته اند؛ عوارض گزارش شده توسط بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

افزودن اطلاعات مربوط به ثبت اختراع

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120703010178N17**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۲/۱۴ ,05-03-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۲/۲۰ ,10-03-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۱۴ ,2019-03-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد سیستانی زاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0087 8820 21 98+

آدرس ایمیل

sistanizadm@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۱۵ ,2018-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۳۰ ,2019-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثربخشی داروي گياهي فنوشا® در کاهش فرکانس تشنج در بيماران مبتلا به صرع کنترل نشده: مطالعه تصادفي، دوسويه کور کنترل شده بوسيله پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه فنوشا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن>15 دریافت یک یا دو داروی ضدصرع با دوز مناسب برای حداقل 2 ماه قبل از ورود به مطالعه وجود حداقل 1 تشنج در ماه برای 3 ماه متوالی موافقت خود بیمار برای ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

صرع پارشیال ساده بدون علایم موتور اختلال نورولوژیک شناخته شده و پیشرونده صرع استاتوس یا کلاستر طی دوره 3 ماه قبل از ورود به مطالعه سابقه صرع سایکوژنیک در 2 سال گذشته بیماری زمینه ای کنترل نشده یا مصرف دارو مرتبط همراه با اختلال در داده های آزمایشگاهی بیمار (آنزیم کبدی حداقل دو برابر بالاترین سطح نرمال یا کلیرانس کراتینین کمتر از 50 میلی لیتر در دقیقه) عدم همکاری بیمار بارداری یا شیردهی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با روش بلوک و با استفاده از جدول تصادفی سازی ساخته شده با نرم افزار آماری با بلوک های چهار تایی و واحد تصادفی سازی فردی انجام گرفته است. برای پنهان سازی این جدول تنها یک کپی از این جدول وجود دارد بدون مشخص کردن گروه های مطالعه که نزد مجری مطالعه در مرکز نگهداری می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه با توجه به استفاده از کپسول هایی با وزن و ظاهر کاملا مشابه و قوطی های دارویی مشابه، دارو و پلاسبو از یکدیگر قابل تشخیص نیستند. داروها با کدهای سه کاراکتری شامل دو حرف و یک عدد تحویل داده می شوند. پزشک متخصص مغز و اعصاب که بیمار را برای ورود به مطالعه معرفی می کند از اینکه چه دارویی به بیمار تحویل داده خواهد شد مطلع نیست. محقق تحویل دهنده دارو با توجه به اینکه در لیست تصادفی سازی گروه های مطالعه قید نشده است نسبت به داروی تحویلی کور می باشد و با توجه به ظاهر کاملا مشابه دارو و پلاسبو امکان تشخیص نوع داروی تحویلی برای بیمار و محقق وجود ندارد. فرد ارزیاب خود محقق تحویل دهنده است که از گروه بیمار اطلاع ندارد. تنها یک نفر خارج از مطالعه لیست گروه های مربوط به هر کددارو را در اختیار دارد که تنها در صورت بروز عارضه جانبی جدی و یا اتمام مطالعه کدها را در اختیار محقق اصلی قرار می دهد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تاریخ تایید

2018-10-08, ۱۳۹۷/۰۷/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1397.122

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تشنج

کد ICD-10

G40

توصیف کد ICD-10

Epilepsy and recurrent seizures

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فرکانس تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30، 60 و 90 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهارات بیمار و خانواده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30، 60 و 90 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهارات بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه فنوشا (داروی گیاهی) حاوی دو صمغ گیاهی بنام های دورما آمونیاکم و فرولا پرسیکا که با نسبت ۷۰ به ۳۰ تا وزن نهایی ۵۰۰ میلیگرم مخلوط شده اند و در کپسول ها قرار گرفته اند. کپسولها در جعبه های 90 تایی بسته بندی شده اند. این کپسول خوراکی به صورت ۳ بار در روز برای مدت ۳ ماه به بیماران تجویز می گردد. این کپسول توسط شرکت "موسسه دارویی صنعتی افکار طلایی" با شماره

ثبت 43624 تهیه شده است. این ترکیب گواهی نامه ثبت اختراع با مشخصات زیر را دارد: مشخصات مالک: رضا مظلوم فارسی باف، مشخصات مخترع: رضا مظلوم فارسی باف با کد ملی 0930792998 و آدرس ایمیل rezamfb1978@gmail.com و ارشیا مظلوم فارسی باف با کد ملی 0926044796 و آدرس ایمیل rezamf1978@gmail.com، عنوان اختراع: درمان قطعی صرع و تشنج صد درصد گیاهی و طبقه بین المللي: A61B

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما که شامل کپسول هایی با ظاهر کاملا مشابه و وزن یکسان پر شده با پودر لاکتوز در بسته بندی با ظاهر و تعداد یکسان می باشد که به صورت ۳ بار در روز برای مدت ۳ ماه به بیمار تجویز می شود. کپسول های پلاسبو نیز توسط موسسه دارویی صنعتی افکار طلایی 43624 تهیه شده و در اختیار محقق قرار گرفته اند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه نورولوژی، بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

امید حسامی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

+98 21 7343 3000

ایمیل

sistanizadm@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی(پروانه) - جنب بیمارستان طالقانی -دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 2243 9781

ایمیل

Mpajouhesh@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://retech.sbmu.ac.ir/index.jsp?siteid=24

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد سیستانی زاد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تقاطع اتوبان نیایش و ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

+98 21 8820 0087

فکس

+98 21 8820 0087

ایمیل

sistanizadm@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد سیستانی زاد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تقاطع اتوبان نیایش و ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
+98 21 8820 0087
فکس
+98 21 8820 0087
ایمیل
sistanizadm@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد سیستانی زاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تقاطع اتوبان نیایش و ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
+98 21 8820 0087
فکس
+98 21 8820 0087
ایمیل
sistanizadm@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
از داده های فردی موارد زیر به اشتراک گذاشته خواهد شد: اطلاعات دموگرافیک، فرکانس تشنج هر ماه، اطلاعات پایه تشنج، داروهای همراه و بیماری های همراه، عوارض گزارش شده.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 2 ماه پس از اتمام نمونه گیری
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات با بررسی صلاحیت فرد درخواست دهنده برای همه گروه ها قابل دسترسی خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فرد ارسال کننده در خواست می تواند شامل بیماران، قانون گذاران، محققان، اساتید دانشگاه و دانشجویان باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان باید درخواست خود را همراه با دلیل نیاز به داده های مطالعه را به آدرس ایمیل محقق اصلی ارسال نمایند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست اراسال شده ظرف مدت 2 هفته توسط محقق اصلی بررسی شده و در صورت تایید اطلاعات برای فرد یا موسسه درخواست کننده ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات