

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثربخشی داروی گیاهی فنوشا® در کاهش فرکانس تشنج در بیماران مبتلا به صرع کنترل نشده: مطالعه تصادفی، دوسویه کور کنترل شده بوسیله پلاسبو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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, Ptt, 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. بیمارانی که تشنجشان علایم ظاهری ندارد یا احتمال صرع سایکوزتیک برایشان مطرح است از مطالعه خارج می شوند.

#### گروه های 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 کیسول با ظاهر و وزن کاملاً 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 افرادی که 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: 05-03-2019, 1397/12/14

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-03-2020, 1398/12/20

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-03-05, 1397/12/14

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد سیستانی زاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8820 0087

آدرس ایمیل

sistanizadm@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-06, 1397/08/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-21, 1398/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی داروی گیاهی فنوشا® در کاهش فرکانس تشنج در بیماران مبتلا به صرع کنترل نشده: مطالعه تصادفی، دوسویه کور کنترل شده بوسیله 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 غلایم 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 کلیترانس 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

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه با توجه به استفاده از کیسول هایی با وزن و ظاهر کاملاً 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 کاملاً 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های 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, 1397/07/16

**کد کمیته اخلاق**

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1397.122

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

تشنج

**ICD-10 کد**

G40

**توصیف کد ICD-10**

Epilepsy and recurrent seizures

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

فرکانس تشنج

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

30، 60 و 90 روز

**نحوه اندازه گیری متغیر**

اظهارات بیمار و خانواده

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

عوارض جانبی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

30، 60 و 90 روز

**نحوه اندازه گیری متغیر**

اظهارات بیمار

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه فنوتشا (داروی گیاهی) حاوی دو صمغ گیاهی بنام های دورما آمونیاکم و فرولا پرسیکا که با نسبت 70 به 30 تا وزن نهایی 500 میلیگرم مخلوط شده اند و در کیسول ها قرار گرفته اند. کیسولها در جعبه های 90 تایی بسته بندی شده اند. این کیسول خوراکی به صورت 3 بار در روز برای مدت 3 ماه به بیماران تجویز می گردد. این کیسول 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 المللی: 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

3000 7343 21 98+

#### 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

9781 2243 21 98+

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

#### آدرس خیابان

تقاطع اتوبان نیایش و ولیعصر

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1991953381

#### تلفن

0087 8820 21 98+

#### فکس

0087 8820 21 98+

#### 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

فکس  
0087 8820 21 98+  
ایمیل  
sistanizadm@sbmu.ac.ir

.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
تقاطع اتوبان نیایش و ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

0087 8820 21 98+

فکس

0087 8820 21 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

از داده‌های فردی موارد زیر به اشتراک گذاشته خواهد شد: اطلاعات

دموگرافیک، فرکانس تشنج هر ماه، اطلاعات پایه تشنج، داروهای

همراه و بیماری‌های همراه، عوارض گزارش شده.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 2 ماه پس از اتمام نمونه‌گیری

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات با بررسی صلاحیت فرد درخواست دهنده برای همه گروه‌ها

قابل دسترسی خواهد بود.

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

است

فرد ارسال کننده در خواست می‌تواند 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 داده‌های مطالعه

را به آدرس ایمیل محقق اصلی ارسال نمایند.

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست ارسال شده طرف مدت 2 هفته توسط محقق اصلی

بررسی شده و در صورت تایید اطلاعات برای فرد یا موسسه

درخواست کننده ارسال خواهد شد.

### سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز 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

0087 8820 21 98+