

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی اثربخشی داروهای متیل فنیدیت و مدافنیل در درمان خواب آلودگی روزانه بیماران صرع مقاوم به درمان و مقایسه آنها با گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی داروهای متیل فنیدیت و مدافنیل در درمان خواب آلودگی روزانه بیماران صرع مقاوم به درمان و مقایسه آنها با گروه کنترل

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه ابتدا از بیمارانی که به علت صرع مقاوم به درمان و با شکایت EDS به درمانگاه بیمارستان مراجعه کرده اند شرح حال گرفته شده و بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند انتخاب می شوند. همچنین تشخیص EDS توسط مقیاس EPWORTH sleepiness scale form انجام می شود. بیماران بطور تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. گروه اول تحت درمان با متیل فنیدیت و گروه دوم تحت درمان با مدافنیل و گروه سوم بدون درمان به مدت 8 هفته قرار می گیرند. مقدار مصرف متیل فنیدیت به صورت 10-20 mg/day خواهد بود. همچنین بیماران تحت درمان با مدافنیل با دوز 200-600 mg/day تحت درمان قرار خواهند گرفت. بیماران پس از طی دوره درمان مجدداً تحت ارزیابی توسط مقیاس EPWORTH sleepiness scale form قرار خواهند گرفت و میزان بهبودی افراد بررسی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افرادی که مبتلا به صرع مقاوم به درمان هستند؛ تشخیص EDS توسط نورولوژیست؛ عدم حساسیت به متیل فنیدیت و مدافنیل؛ موافقت فرد برای شرکت در مطالعه؛ شرایط عدم ورود: وجود تروما به سر؛ تشخیص بیماری های نولوژیک دیگر مانند دمانس؛ سکنه مغزی؛ بیماری های تیروئید؛ سوء مصرف مواد؛ نارسایی کبد و یا کلیه

گروه های مداخله

گروه اول تحت درمان با متیل فنیدیت و گروه دوم تحت درمان با مدافنیل و گروه سوم بدون درمان به مدت 8 هفته قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان خواب آلودگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171030037093N22

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدرا انصاریپور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3487 3650 31 98+

آدرس ایمیل

st_ansari.s@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-25, ۱۳۹۸/۰۸/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-24, ۱۳۹۸/۱۰/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی داروهای متیل فنیدیت و مدافنیل در درمان خواب

آلودگی روزانه بیماران صرع مقاوم به درمان و مقایسه آنها با گروه

کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی داروهای متیل فنیدیت و مدافنیل در درمان خواب آلودگی روزانه بیماران صرع مقاوم به درمان و مقایسه آنها با گروه کنترل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که مبتلا به صرع مقاوم به درمان هستند تشخیص EDS توسط نورولوژیست عدم حساسیت به متیل فنیدیت و مدافنیل موافقت فرد برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود تروما به سر تشخیص بیماری های نورولوژیک دیگر مانند دمانس سکته مغزی بیماری های تیروئید سوء مصرف مواد نارسایی کبد و یا کلیه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه مورد مطالعه به صورت تصادفی با انتخاب پاکت های درسته به سه گروه 28 نفری تقسیم شدند. بدین صورت که هر پاکت حاوی یکی از سه برچسب A، B و C نشان دهنده یکی از گروه ها بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو ها بدون برچسب و بدون اطلاع محقق در پاکت های در بسته A و B قرار گرفتند و در اختیار بیماران قرار گرفتند.

دارو نما

ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تاریخ تایید

1398/06/23, 2019-09-14

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.327

بیماری های (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

میزان خواب آلودگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول تحت درمان با متیل فنیدیت و به صورت 10-

20 mg/day خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم تحت درمان با مدافنیل با دوز 200-600

mg/day

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه سوم بدون درمان به مدت 8 هفته قرار می گیرند.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 محمدرضا نجفی
موقعیت شغلی
 استاد بیماری‌های مغز و اعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، مرکز آموزشی درمانی الزهرا
 (س)، مرکز تحقیقات علوم اعصاب
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 7346181746
تلفن
 5555 3668 31 98+
ایمیل
 najafi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 محمدرضا نجفی
موقعیت شغلی
 استاد بیماری‌های مغز و اعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، مرکز آموزشی درمانی الزهرا
 (س)، مرکز تحقیقات علوم اعصاب
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 7346181746
تلفن
 5555 3668 31 98+
ایمیل
 najafi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 محمدرضا نجفی
موقعیت شغلی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
 محمدرضا نجفی
آدرس خیابان
 اصفهان، بلوار صفه
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 7346181746
تلفن
 5555 3668 31 98+
ایمیل
 najafi@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 زیبا فرح زادگان
آدرس خیابان
 اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی دانشگاه
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 7346181746
تلفن
 0048 3668 31 98+
ایمیل
 farajzadegan@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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

استاد بیماری‌های مغز و اعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، مرکز آموزشی درمانی الزهرا
(س)، مرکز تحقیقات علوم اعصاب

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
7346181746

تلفن
5555 3668 31 98+

ایمیل
najafi@med.mui.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 4 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

استفاده از داده‌ها برای کامل کردن مطالعات بالینی

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با بررسی درخواست محقق و ارائه مستندات کافی از تحقیق خود و

علت استفاده از داده‌ها قابل ارائه خواهد بود.

سایر توضیحات