پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کارآزمایی بالینی اثر ملاتونین در کودکان مبتلا به تشنج مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این مطالعه با هدف مقایسه تعداد تشنج، مدت زمان تشنج، عوارض احتمالی، بهبود اختلال رفتاری و اختلال سیکل خواب قبل و پس از درمان با ملاتونین و پلاسبو در گروه مداخله و شاهد انجام شد

طراحی

طراحی مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور و تصادفی ساده است و بیماران در دو گروه 25 نفره مورد مطالعه قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارازمایی بالینی کودکان مراجعه کننده به کلینیک مغز و اعصاب کودکان بیمارستان بوعلی ساری بررسی می شوند. بیماران blind بوده و به روش تصادفی ساده مورد بررسی قرار خواهند گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان 1 تا 21 سال با تشنج که حداقل با 3داروی آنتی لپتیک مختلف کنترل نشده باشد و حداقل چهار تشنج ویا بیشتر در یک ماه قبل از مطالعه داشته باشند وارد مطالعه می شوند. معیار خروج تشنج قابل درمان، سابقه سندرمهای کاردیوواسکولار و نورودژنراتیو، نقص عملکرد کبدی و کلیوی، سابقهpseudo seizures ، کوری، عدم کمپلیانس (مصرف نامنظم دارو، والدین غیر قابل اعتماد، تشنجهای شدید و مداوم پیشرونده) و سابقه واسکولیت است.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله ملاتونین با دوز 10 میلی گرم بر متر مربع سطح بدن (در قالب قرص 3 میلی گرمی ساخت شرکت داروسازی رازک) تجویز خواهد شد. در گروه کنترل داروی پلاسبو (با ترکیب فسفات تری کلسیم, استنارات منیزیم و چسب نشاسته) نیز با شکل، رنگ و طعم کاملا مشابه داده می شود. بیماران قرصها را روزانه و یک ساعت قبل از خواب (در کنار داروهای ضد تشنج مصرفی خود) به مدت 4 هفته مصرف خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اصلی مطالعه میزان پاسخ به درمان از نظر تعداد تشنج، مدت زمان تشنج، عوارض احتمالی، بهبود اختلال رفتاری و اختلال سیکل خواب قبل و پس از درمان هستند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090412001808N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۹/۱۲ ,03-12-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۹/۱۲ ,03-12-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۱۲ ,2019-12-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی عباسخانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1223 3010

آدرس ایمیل

aabbaskhanian@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۲۶ ,2019-04-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۳۰ ,2019-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۱/۰۱ ,2019-03-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۶/۳۱ ,2019-09-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۸/۳۰ ,2019-11-21

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر ملاتونین در کودکان مبتلا به تشنج مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ملاتونین بر تشنج مقاوم به درمان کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 1 تا 21 سال با سابقه تشنج تشنج با حداقل 3 داروی ضدتشنج مختلف کنترل نشده باشد حداقل چهار تشنج و یا بیشتر، طی یک ماه قبل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشنج قابل درمان سابقه سندرمهای کاردیوواسکولار سندرمهای نورودژنراتیو نقص عملکرد کبدی و کلیوی سابقه pseudo seizure کوری مصرف نامنظم دارو والدین غیر قابل اعتماد سابقه واسکولیت تشنج شدید و مداوم پیشرونده

سن

از سن **1 ساله** تا سن **21 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

حجم نمونه تحقق یافته: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش balanced block randomization با استفاده از بلوک های تصادفی 4 تایی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. تصادفی سازی با استفاده از گزینه تصادفی سازی نرم افزار در اکسل انجام خواهد شد. فرایند تصادفی سازی توسط مشاور متدولوژی مطالعه است و محققین بالینی از فرایند تصادفی سازی اطلاع ندارند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

از آنجا که کپسول پلاسبو شکل، رنگ و طعم شبیه داروی مورد مداخله دارد، بیمار blind است و از داروی مورد استفاده اطلاع ندارد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری، میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تاریخ تایید

2019-07-02, ۱۳۹۸/۰۴/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1398.633

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تشنج مقاوم به درمان

کد ICD-10

G40

توصیف کد ICD-10

Epilepsy and recurrent seizures

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی و مدت تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، هفته اول، دوم، سوم و چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد تشنج در روز و مدت زمان آن

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، هفته اول، دوم، سوم و چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی کیفیت خواب پیتزبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله ملاتونین با دوز 10 میلی گرم بر متر مربع سطح بدن (در قالب قرص 3 میلی گرمی ساخت شرکت داروسازی رازک) تجویز خواهد شد. بیماران قرصها را روزانه و یک ساعت قبل از خواب (در کنار داروهای ضد تشنج مصرفی خود) به مدت 4 هفته مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل داروی پلاسبو با ترکیب فسفات تری کلسیم، استنارات منیزیم و چسب نشاسته ساخت شرکت رازک نیز با شکل، رنگ و طعم کاملا مشابه داده می شود. بیماران قرصها را روزانه و یک ساعت قبل از خواب (در کنار داروهای ضد تشنج مصرفی خود) به مدت 4 هفته مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک مغز و اعصاب کودکان بیمارستان بوعلی ساری
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی عباسخانیان
آدرس خیابان
ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815838477
تلفن
+98 11 3334 2334
ایمیل
snali45@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید سعیدی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
ساری، میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817844718
تلفن
+98 11 3334 2334
ایمیل
majsaeedi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ساری
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی عباسخانیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815838477
تلفن
+98 11 3334 2334
ایمیل
snali45@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی عباسخانیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815838477
تلفن
+98 11 3334 2334
ایمیل
snali45@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آتنا امیرخانلو
موقعیت شغلی
رزیدنت کودکان
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تلفن

+98 11 3334 2334

ایمیل

snali45@yahoo.com

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

مصداق 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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1399

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

هرکسی

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

ایمیل به دکتر علی عباسخانیان. snali45@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل بزنند

سایر توضیحات