# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

# اثر ویتامین D3 در کنترل حملات صرع مقاوم به درمان دارویی و مقایسه آن با گروه کنترل

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسی اثر ویتامین D3 در کنترل حملات صرع مقاوم به درمان دارویی و مقایسه آن با گروه کنترل

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده

**نحوه و محل انجام مطالعه**

این مطالعه، تحلیلی و از نوع کارآزمایی بالینی یک سوکور (بیماران) است. در سال های 97 تا 98 در مرکز آموزشی درمانی الزهرا به انجام رسید. آزمودنی های تحقیق حاضر از بین بیماران مبتلا به صرع مقاوم به درمان مراجعه کننده به بیمارستان های آموزشی و کلینیک های صرع اصفهان، بر اساس معیارهای ورود به مطالعه انتخاب شدند. پس از انجام آزمایش هاي اولیه از 116 بیمار در نهایت براساس معیارهاي مطالعه 44 نفر انتخاب شده که گروه کنترل و گروه شاهد هر کدام 22 نفر ( 11 نفر مرد و 11 نفر زن ) بودند و مشابه سازي بین گروه ها انجام شد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیار ورود به مطالعه ابتلا به صرع مقاوم به درمان دارویی است که تشخیص بیماری بر اساس نظر پزشک مربوطه است. معیارهای خروج عبارتند از: عدم تمایل بیماران به ادامه شرکت در تحقیق و ابتلا به سایر بیماری هایی که در روند پژوهش ایجاد مشکل کنند.

**گروه‌های مداخله**

22 نفر بیمار صرع مقاوم به درمان که به مدت 8 هفته و یک نوبت در هر هفته پلاسبو که در دانشکده داروسازي اصفهان ساخته شده بود دریافت کردند و 22 نفر بیمار صرع مقاوم به درمان که به مدت 8 هفته تحت درمان با Pearl ویتامین D3 پنجاه هزار واحد هفته اي یک نوبت قرار گرفتند.

**متغیرهای پیامد اصلی**

اثر ویتامین D3 در کنترل حملات تشنج صرع مقاوم به درمان دارویی بررسي شد.

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130730014217N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۲/۰۳ ,22-02-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۲/۰۳ ,22-02-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۸/۱۲/۰۳ ,2020-02-22

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

محمد رضا نجفی

**نام سازمان / نهاد**

داشگاه علوم پزشکی اصفهان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 31 3627 3910

**آدرس ایمیل**

najafi@med.mui.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۷/۰۱/۱۵ ,2018-04-04

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۷/۱۲/۲۰ ,2019-03-11

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

۱۳۹۷/۰۷/۳۰ ,2018-10-22

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

۱۳۹۸/۰۱/۱۵ ,2019-04-04

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

۱۳۹۸/۰۵/۳۰ ,2019-08-21

**عنوان علمی کارآزمایی**

اثر ویتامین D3 در کنترل حملات صرع مقاوم به درمان دارویی و مقایسه آن با گروه کنترل

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی اثر ویتامین D3 در حملات صرع مقاوم به درمان

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

صرع مقاوم به درمان باشد بيماري ديگري نداشته باشد كمبود ويتامين D3 داشته باشد جمعيت بزرگسال بالاتر از 18 سال باشند

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

عدم تمایل و رضایت آگاهانه بیمار

**سن**

از سن **18 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

حجم نمونه تحقق یافته: **44**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش تصادفي سازي ساده بلوک شده از بین بیماران مبتلا به صرع مراجعه کننده به بیمارستان های آموزشی و کلینیک های صرع اصفهان و به صورت فردي انجام شده است. از نرم افزار SPSS به این منظور استفاده شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

ابتدا از بیماران دعوت به عمل آمده و در رابطه با پژوهش با آنها صحبت شد و رضایت کتبی گرفته شد. بیماران در مورد اینکه در کدام گروه قرار میگیرند اطلاع نداشتند و صرفا داروهاي داده شده را طبق دستور استفاده کردند. اما پژوهشگر در مورد اینکه کدام بیمار در کدام گروه قرار دارد میدانست.

**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 اصفهان

**آدرس خیابان**

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

7346181746

**تاریخ تایید**

2017-03-02, ۱۳۹۵/۱۲/۱۲

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUI.REC.1395.3.015

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

صرع مقاوم به درمان

**کد ICD-10**

G40.211

**توصیف کد ICD-10**

Localization-related (focal) (partial) symptomatic epilepsy and epileptic syndromes with complex partial seizures, intractable, with status epilepticus

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تعداد تشنج

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتداي مطالعه و 1، 2 و 3 ماه پس از اتمام درمان، بیماران ویزیت شده و تعداد و مدت حملات صرع رخ داده ثبت شد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش خون و بررسي ميزان 25OH ويتامين D

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: 22 نفر بیمار صرع مقاوم به درمان که به مدت 8 هفته و یک نوبت در هر هفته پلاسبو که در دانشکده داروسازي اصفهان ساخته شده بود دریافت کردند.

**طبقه بندی**

دارو نما

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: 22 نفر بیمار صرع مقاوم به درمان که به مدت 8 هفته تحت درمان با Pearl ویتامین D3 پنجاه هزار واحد هفته اي یک نوبت قرار گرفتند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان الزهرا

**نام کامل فرد مسوول**

محمدرضا نجفي

**آدرس خیابان**

بلوار صفه

**شهر**

اصفهان

**استان**
اصفهان
**کد پستی**
81746775731
**تلفن**
+98 31 3620 2020
**ایمیل**
alzahra@mui.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
http://alzahra.mui.ac.ir/

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
محمدرضا نجفي
**آدرس خیابان**
هزارجریب
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174673461
**تلفن**
+98 31 3668 0048
**ایمیل**
najafi@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**
80
**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 اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
محمدرضا نجفی
**موقعیت شغلی**
استاد
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داخلی اعصاب
**آدرس خیابان**
دانشگاه
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
7346181746
**تلفن**
+98 31 3627 3910
**فکس**
+98 31 3627 3910
**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 نجفي
**موقعیت شغلی**
استاد
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داخلي اعصاب
**آدرس خیابان**
دانشگاه
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
7346181746
**تلفن**
+98 31 3627 3910
**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 نجفي
**موقعیت شغلی**
استاد
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داخلي اعصاب
**آدرس خیابان**
دانشگاه
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**

7346181746

**تلفن**

+98 31 3627 3910

**ایمیل**

najafi@med.mui.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**

اطلاعات شخصی بیماران است.

**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**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**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**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

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

نتایج تحلیل بر روي کاهش تشنج بعد از مصرف ویتامین D3 اشتراک گذاري میشود.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دسترسي پس از چاپ نتایج

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

همگان میتوانند به نتایج تحلیل داده ها دسترسي داشته باشند.

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

همگان میتوانند به نتایج تحلیل داده ها دسترسي داشته باشند.

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

سایت مجله

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

مراجعه به سایت مجله

**سایر توضیحات**