

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

تعیین کارایی تحریک جریان مستقیم کاتدی ترانس کرانیال با کیفیت بالا در درمان بیماران با صرع مقاوم به دارو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین کارایی تحریک مغزی در بهبود بیماران مبتلا به صرع مقاوم به دارو

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، با گروه های موازی (2 گروه)،
کورسازی شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان دکتر باهنر کرمان به انجام رسید و در هر گروه
20 بیمار مورد بررسی قرار گرفتند. بیماران، پژوهشگر اصلی و آنالیز
آماري از نحوه تخصیص افراد به گروه ها اطلاعی نداشتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به صرع مقاوم به دارو با سن بالای 18 سال که کاندید
مناسبی برای جراحی صرع نیستند یا منتظر عمل جراحی صرع هستند.

گروه های مداخله

گروه اول : ده نفر از شرکت کنندگان (گروه experimental) تحریک
کاتدی را به صورت جریان 2 میلی آمپر به مدت 30 دقیقه در 10 روز
متوالی روی منطقه اپی لپتوزن دریافت می کنند که با مونیتورینگ
طولانی مدت ویدیو - نوار مغز لوکالیزه می شود . گروه دوم : در ده
بیمار برای تحریکات sham، الکترودها دقیقاً در همان موقعیت تحریک
فعال روی اسکالپ قرار داده می شوند و بیمار تحریک را فقط برای
60 ثانیه دریافت می کند . اما در مدت زمان 30 دقیقه باقی مانده
الکترودها در جای خود باقی می مانند. جریان در 15 ثانیه اول به
آهستگی افزایش داده می شود و در 15 ثانیه آخر به آهستگی کاهش
داده می شود. بیماران حس خارش و مورمور شدن اولیه را پیدا می
کنند اما هیچ جرابی را برای 29 دقیقه باقی مانده دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش حملات صرع در بیماران با صرع مقاوم به درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20200111046082N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۱۵, 03-04-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۱۵, 03-04-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۱۵, 2020-04-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا رضاخانی جعفرآبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4196 3226 34 98+

آدرس ایمیل

drrezakhani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۱۵, 2018-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۱۰, 2019-05-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین کارایی تحریک جریان مستقیم کاتدی ترانس کرانیال با کیفیت بالا
در درمان بیماران با صرع مقاوم به دارو

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین کارایی تحریک الکتریکی مغزی در بیماران با صرع مقاوم به دارو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ≤ 18 ساله همه بیماران کرابتریای صرع مقاوم به دارو را
مطابق با پیشنهاد کمیته ILAE پر کردند. شرکت کنندگان کاندید مناسب

کد پستی
7619813159
تاریخ تایید
1397/05/22, 2018-08-13
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1397.191

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صرع مقاوم به دارو

کد ICD-10

G40.21

توصیف کد ICD-10

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی تغییرات فرکانس حملات صرع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، ماهیانه برای 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تقویم تشنج

2

شرح متغیر پیامد

بررسی تغییرات فرکانس امواج تشنجی اینتریکتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل و بعد از شروع مداخله و بعد ماهیانه برای 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار مغز استاندارد 30 دقیقه ای

3

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از هر تحرک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت متخصص

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پر کردن پرسشنامه کیفیت زندگی در صرع 89

متغیر پیامد ثانویه

خالی

برای عمل جراحی صرع نبودند و یا تمایل به جراحی نداشتند یا در
لیست انتظار برای جراحی صرع بودند. اخذ رضایتنامه امضا شده
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارهای پوست سر (مثلا آگزما، ضایعات پوستی) جراحی اینتراکرانیا
قبلی، فلز داخل سر (خارج از دهان) مانند ترکش، کلیپ های جراحی
هر دستگاه ایمپلنت مانند پیس میکر قلب، VNS، کاشت حلقون
سردردهای مکرر یا شدید؛ آسیب سر قبلی و سایر بیماری های مرتبط
با مغز بارداری و تغذیه با شیر مادر.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 22

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران بصورت تصادفی به دو گروه 20 نفره تقسیم
شدند. تصادفی سازی با استفاده از توالی تصادفی با کمک نرم افزار
آماري SAS انجام شد و بیماران بر اساس ترتیب ورود بر اساس این
توالی به گروه های درمان و شاهد تقسیم شدند. برای پنهان سازی
تخصیص تصادفی از پاکت های سر بسته مهرموم شده استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه محقق اصلی، بیماران و فردی که داده ها را تجزیه و
تحلیل میکند از تخصیص افراد به گروه ها بی اطلاع بودند. بیماران
نمیدانستند که در کدام گروه قرار دارند و چه درمانی دریافت میکنند.
برای این کار در گروه افراد شاهد از شم استفاده شد. پرسشنامه ها در
بازه های مختلف زمانی بدون نام تکمیل شدند و تنها پرستار مربوطه از
تخصیص افراد به گروه ها اطلاع داشت.

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 کرمان

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری، خیابان ابن سینا، بلوار جهاد

شهر

کرمان

استان

کرمان

گروه‌های مداخله

کد پستی
7613747181

تلفن
5011 3223 34 98+

ایمیل
drrezakhani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عباس پرداختی

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری، خیابان ابن سینا، بلوار جهاد

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تلفن

3855 3226 34 98+

ایمیل

abpardakhty@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

سهیلا رضاخانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری، خیابان ابن سینا، بلوار جهاد

شهر

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با صرع مقاوم به دارو که کاندید مناسبی برای جراحی صرع نمی باشند و یا خواستار جراحی نیستند و یا منتظر انجام عمل جراحی هستند. در تمام بیماران منطقه اپی لپتوژن (Epileptogenic zone) طی ویدیو-EEG مونتورینگ طولانی مدت لوکالیزه می شود و ضایعات اپی لپتوژن با MRI مغز با پروتکل صرع تشخیص داده می شوند. داروهای ضد صرع آنها در طول دوره مطالعه تغییر نمی کند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به گروه experimental یا sham وارد می شوند. ده نفر از شرکت کنندگان (گروه experimental) مداخله HD c-tDCS را به صورت جریان 2 میلی آمپر به مدت 30 دقیقه در 10 روز متوالی روی منطقه اپی لپتوژن (Epileptogenic zone) دریافت می کنند. نوار مغز استاندارد 30 دقیقه ای بلافاصله قبل و بعد از تحریک اول و ماهیانه برای سه ماه در دو گروه انجام خواهد شد. همچنین بیماران توسط تقویم سیزر پیگیری خواهند شد. فرکانس سیزرها و امواج اپی لپتیفورم اینتریکتال قبل و بعد از HD C-TDCS، از لحاظ آماری مقایسه خواهند شد. کیفیت زندگی (QoL) بیماران توسط پرسشنامه QoL در صرع-89 قبل از مداخله و پس از سه ماه بررسی خواهد شد. پس از هر جلسه از تحریکات، عوارض جانبی سوال و ثبت خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران با صرع مقاوم به دارو که کاندید مناسبی برای جراحی صرع نمی باشند و یا خواستار جراحی نیستند و یا منتظر انجام عمل جراحی هستند. در تمام بیماران منطقه اپی لپتوژن (Epileptogenic zone) طی ویدیو-EEG مونتورینگ طولانی مدت لوکالیزه می شود و ضایعات اپی لپتوژن با MRI مغز با پروتکل صرع تشخیص داده می شوند. داروهای ضد صرع آنها در طول دوره مطالعه تغییر نمی کند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به گروه experimental یا sham وارد می شوند. در ده بیمار برای تحریکات sham، الکترودها دقیقاً در همان موقعیت تحریک فعال روی اسکالپ قرار داده می شوند و بیمار تحریک را فقط برای 60 ثانیه دریافت می کند. اما در مدت زمان 30 دقیقه باقی مانده الکترودها در جای خود باقی می مانند. جریان در 15 ثانیه اول به آهستگی افزایش داده می شود و در 15 ثانیه آخر به آهستگی کاهش داده می شود. بیماران حس خارش و مور مور شدن اولیه را پیدا می کنند اما هیچ جریانی را برای 29 دقیقه باقی مانده دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بعثت

نام کامل فرد مسوول

سهیلا رضاخانی جعفرآبادی

آدرس خیابان

خیابان قرنی بیمارستان دکتر باهنر کلینیک بعثت

شهر

کرمان

استان

کرمان

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
سهیلا رضاخانی جعفرآبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی
آدرس خیابان
کرمان، چهارراه سمیه، ابتدای بلوار جهاد، کوچه شماره یک،
روبروی کلینیک بعثت

شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
4196 3226 34 98+
ایمیل
drrezakhani@gmail.com

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
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
3855 3226 34 98+
ایمیل
drrezakhani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
سهیلا رضاخانی جعفرآبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی
آدرس خیابان
کرمان، چهارراه سمیه، ابتدای بلوار جهاد، کوچه شماره یک،
روبروی کلینیک بعثت

شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
4196 3226 34 98+
ایمیل
drrezakhani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس