

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تعیین کارایی تحریک جریان مستقیم ترانس کرانیال آندی با کیفیت بالا در کوتاه کردن دوره بستری در بخش مونیتورینگ صرع بیماران مبتلا به صرع مقاوم به دارو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین کارایی تحریک مغزی در کوتاه کردن دوره بستری در بخش مونیتورینگ صرع در بیماران مبتلا به صرع مقاوم به درمان

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 آماری از نحوه تخصیص افراد به گروه ها اطلاعی نداشتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه عبارتند از: 1) بیماران مبتلا به صرع مقاوم به درمان با معیارهای کمیته بین المللی صرع (ILAE) سن بالای 18 سال 3) اخذ رضایتنامه امضا شده از همه بیماران. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: 1) بیماریهای پوست سر (مثلا آگزما، ضایعات پوستی)؛ 2) جراحی اینتراکرانیال قبلی، فلز داخل سر (خارج از دهان) مانند ترکش، کلیپ های جراحی؛ 3) هر دستگاه ایمپلنت مانند پیس میکر قلب، VNS، کاشت حلقون؛ 4) سردردهای مکرر یا شدید؛ 5) آسیب سر قبلی و سایر بیماری های مرتبط با مغز؛ و 6) بارداری و تغذیه با شیر مادر.

گروه های مداخله

گروه اول: ده نفر از شرکت کنندگان (گروه experimental) تحریک آندی را به صورت جریان 2 میلی آمپر به مدت 30 دقیقه در 10 روز متوالی روی منطقه مشکوک 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 جریانی را برای 29 دقیقه باقی مانده دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر دوره بستری در بخش مونیتورینگ صرع بیمارستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200111046082N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۲۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا رضاخانی جعفرآبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3226 4196

آدرس ایمیل

drrezakhani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-20, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-21, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین کارایی تحریک جریان مستقیم ترانس کرانیال آندی با کیفیت بالا در کوتاه کردن دوره بستری در بخش مونیتورینگ صرع بیماران مبتلا به صرع مقاوم به دارو

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین کارایی تحریک الکتریکی مغزی در کوتاه کردن دوره بستری
بیماران با 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:
بیماران مبتلا به صرع مقاوم به دارو بر اساس تعریف کمیته بین المللی
صرع (ILAE) بالای 18 سال در تمام بیماران منطقه اپی لپتوژن
(Epileptogenic zone) احتمالی با توجه به سمیولوژی صرع و
نوارمغزهای قبلی متوالی بیمار لوکالیزه می شود و ضایعات اپی
لپتوژن با MRI مغز با پروتکل صرع تشخیص داده می شوند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن زیر 18 سال صرع ژنرالیزه بیمارهای پوست سر (مثلا اگرما،
ضایعات پوستی) جراحی اینتراکرانیاال 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

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپیه 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 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 کرمان

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری، خیابان ابن سینا، بلوار جهاد

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تاریخ تایید

2020-01-27, 1398/11/07

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1398.194

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صرع مقاوم به درمان

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 دوره بستری در بخش مونیتورینگ صرع بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه گیری

فرکانس حملات صرع بیماران در دو گروه در مدت 7 روز بستری ثبت
خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت تعداد حملات

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیست بیمار تشخیص داده شده به عنوان صرع مقاوم به
دارو براساس تعریف کمیته بین المللی صرع (ILAE)، پس از تصویب
کمیته اخلاق و امضا رضایت نامه وارد مطالعه خواهند شد. در تمام
بیماران منطقه اپی لپتوژن (Epileptogenic zone) احتمالی با توجه
به سمیولوژی صرع و نوارمغزهای قبلی متوالی بیمار لوکالیزه می
شود و ضایعات اپی لپتوژن با MRI مغز با پروتکل صرع تشخیص داده
می شوند. داروهای ضد صرع آنها در طول دوره بستری در EMU قطع
می شود. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به گروه
experimental یا sham وارد می شوند. ده نفر از شرکت کنندگان
(گروه experimental) مداخله HD a-tDCS را به صورت جریان 2

میلی آمپر به مدت 30 دقیقه در روز دوم بستری در EMU در دو نوبت با فاصله 4 ساعت روی منطقه اپی لپتوژن (Epileptogenic zone) دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیست بیمار تشخیص داده شده به عنوان صرع مقاوم به دارو براساس تعریف کمیته بین المللی صرع (ILAE)، پس از تصویب کمیته اخلاق و امضا رضایت نامه وارد مطالعه خواهند شد. در تمام بیماران منطقه اپی لپتوژن (Epileptogenic zone) احتمالی با توجه به سمبولوژی صرع و نوار مغز های قبلی متوالی بیمار لوکالیزه می شود و ضایعات اپی لپتوژن با MRI مغز با پروتکل صرع تشخیص داده می شوند. داروهای ضد صرع آنها در طول دوره بستری در EMU قطع می شود. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به گروه sham یا experimental وارد می شوند. ده نفر (گروه sham) با استفاده از موقعیت مشابه الکتروود، sham tDCS را دریافت می کنند.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بعثت

نام کامل فرد مسوول

سهیلا رضاخانی

آدرس خیابان

خیابان قرنی 6ام، بیمارستان دکتر باهنر، کلینیک بعثت

شهر

کرمان

استان

کرمان

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؟
بلی

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 جعفرآبادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری، خیابان ابن سینا، بلوار جهاد

شهر

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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،