پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی افزودن تکمیلی سرترالین به داروهای بیماران مبتلا به صرع لوب تمپورال مقاوم به درمان در بهبود تشنج

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر افزودن سرترالین بر اثر بخشی داروهای بیمار مبتلا به صرع لوب تمپورال مقاوم به درمان مراجعه کننده به درمانگاه امام‌رضا
طراحی
کارآزمایی بالینی فاز دو بصورت pilot, بدون گروه کنترل،بر روی 30 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
30 بیمار واجد شرایط معیارهای ورود و خروج بصورت نمونه گیری آسان از بین بیماران مرکز جامع صرع دانشگاه علوم پزشکی شیراز انتخاب خواهد شد.در اولین ویزیت ثبت نام بیماران، امضای رضایت آگاهانه،تکمیل پرسشنامه ارزیابي افسردگي بك (BDI) و پرسشنامه ارزیابي اضطراب بك (BAI) ، وارزیابی خودکشی برای بیماران مستند خواهد شد.در دومین ویزیت (8هفته بعد از ویزیت اول)بیماران از نظر نوع تشنج (تشنج فوکال با از دست دادن هوشیاری،تشنج تونیک کلونیک دوطرفه یا فوکال) تعداد تشنج،خودکشی ارزیابی خواهند شد و برای بیماران واجد شرایط سرترالین با دوز 25 میلی گرم روزانه از روز 1 تا 7 (دوره تیتراسیون) و سپس 50 میلی گرم روزانه اززوز 8 تا 63 و سپس 50 میلی گرم دوبار در روز برای 8 هفته دیگر تجویز خواهد شد.تمام بیماران 16 هفته پس از دوره تیتراسیون خود پیگیری می شوند. تمام داروهای ضد تشنج قبلی بیماران بصورت قبل از مطالعه ادامه داده خواهد شد.بیماران بصورت زمانبندی شده در هفته نهم و هجدهم مطالعه ویزیت خواهند شد و از نظر نوع و تعداد تشنج، ایمنی و میزان تحمل سرترالین ارزیابی خواهند شد.در انتهای مطالعه مجدد تمام بیماران توسط پرسشنامه ارزیابی افسردگی بک و پرسشنامه ارزیابی اضطراب بک ارزیابی خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: بیماران مبتلا به صرع لوب تمپورال مقاوم به درمان سن بین ۱۸ تا ۶۵ سال که در ماه یک بار و یا بیشتر تشنج کنند. ؛
معیارهای خروج: شرایط نورولوژیک پیشرونده یا اختلالات روانپزشکی ماژور تشنج سایکوژنیک تلاش برای خودکشی در ۵ سال گذشته داشتن موارد ممنوعیت مصرف سرترالین
گروه‌های مداخله
همه بیماران واجد شرایط
متغیرهای پیامد اصلی
تعداد تشنج

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
به دلیل پاندمی کووید هنوز این کلینیکال ترپال شروع به انجام نشده است. و امید است بعد از اتمام پاندمی کوویدا این کار شروع شود
نام اختصاری
monoamine oxidase inhibitors (MAOIs); antiepileptic drugs(AEDs); Beck Depression inventory (BDI); Beck (Anxiety inventory (BAI
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200517047483N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-21, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-18, ۱۴۰۰/۱۱/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-21, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهتاب رستمی حسینخانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3820 6907
آدرس ایمیل
mahtabrostami85@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-30, ۱۴۰۱/۰۷/۰۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-06, ۱۴۰۱/۱۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی افزودن تکمیلی سرترالین به داروهای بیماران مبتلا به صرع لوب تمپورال مقاوم به درمان در بهبود تشنج

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی افزودن تکمیلی سرترالین به داروهای بیماران مبتلا به صرع لوب تمپورال مقاوم به درمان در بهبود تشنج

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مرد و یا زن غیر باردار که روش پیشگیری مناسب استفاده میکند و سن بین ۱۸ تا ۶۵ سال دارد بیماران با تشخیص صرع لوب تمپورال بر اساس یافته های بالینی، بیماران باید نسبت به دو یا تعداد بیشتری از. داروی ضد تشنج با حداکثر دوز قابل تحمل مقاوم باشند و در ماه یک بار و یا بیشتر تشنج کنند. بیماران باید ۴هفته قبل از ورود به مطالعه رژیم دارویی ثابتی داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با شرایط نورولوژیک پیشرونده بیماران با سابقه عدم پایبندی به مصرف روزانه دارو و یا نداشتن مراجعه مکرر به درمانگاه بیماران با سابقه ابتلا به بیماری جدی و یا اختلالات روانپزشکی ماژور بیماران با سابقه ابتلا به تشنج سایکوژنیک داشتن سابقه تلاش برای خودکشی در ۵ سال گذشته داشتن موارد ممنوعیت مصرف سرترالین مثل : مصرف همرزمان داروهای مهار کننده MAO یا حساسیت به آن مصرف هر دارویی که با سرترالین تداخل جدی داشته باشد

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه
این یک مطالعه pilot می باشد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان
خیابان زند،میدان نمازی

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
7193613311

تاریخ تایید
2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1398.577

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
صرع لوب تمپورال مقاوم به درمان

کد ICD-10
G40.01

توصیف کد ICD-10
Localization-related (focal) (partial) idiopathic epilepsy and epileptic syndromes with seizures of localized onset, intractable

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی اثر سرترالین بر کاهش تعداد تشنج در بیماران مبتلا به صرع لوب تمپورال مقاوم به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه، هفته نهم و هجدهم شروع مطالعه، انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرفتن هیستوری

2

شرح متغیر پیامد
بررسی اثر سرترالین بر کاهش میزان افسردگی در بیماران مبتلا به صرع لوب تمپورال مقاوم به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه، انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

3

شرح متغیر پیامد
بررسی اثر سرترالین بر کاهش میزان اضطراب در بیماران مبتلا به صرع لوب تمپورال مقاوم به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه، انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به صرع لوب تمپورال مقاوم به درمان اسم دارو: سرترالین; برند: آسنترا; کارخانه سازنده: اکتوورکو تحت لیسانس کرکا; ترکیبات:هر قرص روکشدار حاوی 50 میلی گرم و یا 100 میلی گرم سرترالین هیدروکلراید است; سـایر اجــزاء: کلسیم هیدروژن فسفات دي هیدرات، سدیم استارچ گلیکولات، سلولز میکروکریستالین، هیدروکسي پروپیل سلولز، تالك، منیزیوم استئارات، هیدروکسي پروپیل متیل سلولز، تیتانیوم دي اکساید(E171)، پروپیلن گلایکول. در دومین ویزیت (8هفته بعد از ویزیت اول) برای بیماران واجد شرایط سرترالین با دوز 25 میلی گرم روزانه از روز 1 تا 7 (دوره تیتراسیون) و سپس 50 میلی گرم روزانه ازروز 8 تا 63 و سپس 50 میلی گرم دوبار در روز برای 8 هفته دیگر تجویز خواهد شد. نحوه مصرف: دارو را باید هر روز در زمان معیني، همراه یا بدون غذا مصرف نمود.دارو باید با مقداري آب مصرف شود و قرصها را نباید جوید یا خرد کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه امام رضا، شیراز، ایران
نام کامل فرد مسوول
مهتاب رستمی حسینخانی
آدرس خیابان
خیابان زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی, بخش تشنج
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613311
تلفن
+98 71 3612 5840
ایمیل
Mahtabrostami85@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
یونس قاسمی
آدرس خیابان
خیابان زند - دانشگاه علوم پزشکی شیراز - معاونت پژوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1978
تلفن
+98 71 3235 7282
فکس
+98 71 3230 7594
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://research2.sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهتاب رستمی حسینخانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی، بخش تشنج
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613311
تلفن
+98 71 3612 5840
ایمیل
Mahtabrostami85@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهتاب رستمی حسینخانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی، بخش تشنج
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613311
تلفن
+98 71 3612 5840
ایمیل
Mahtabrostami85@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهتاب رستمی حسینخانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی، بخش تشنج
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613311
تلفن
+98 71 3612 5840
ایمیل
Mahtabrostami85@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
کل داده های فردی شرکت کنندگان در مطالعه بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 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
به منظور کمک به تحقیقات بیشتر جهت بهبود درمانهای صرع لوب تمپورال مقاوم به درمان
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مهتاب رستمی حسینخانی mahtabrostami85@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست خود را به آدرس ایمیل ذکر شده ارسال کرده و ظرف یک هفته کاری در صورت عدم وجود مشکل داده ها برای ایشان ارسال می گردد.
سایر توضیحات