

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر افزودن سرتالین بر اثر بخشی داروهای بیمار مبتلا به صرع لوب تمپورال مقاوم به درمان مراجعه کننده به درمانگاه امام رضا

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 ارزیابی افسردگی بک (BDI) و پرسشنامه ارزیابی اضطراب بک (BAI)، و ارزیابی خودکشی برای بیماران مستند خواهد شد. در دومین ویزیت (8 هفته بعد از ویزیت اول) بیماران از نظر نوع تشنج (تشنج فوکال با از دست دادن هوشیاری، تشنج تونیک کلونیک دو طرفه یا فوکال) تعداد تشنج، خودکشی ارزیابی خواهند شد و برای بیماران واجد شرایط سرتالین با دوز 25 میلی گرم روزانه از روز 1 تا 7 (دوره تیتراسیون) و سپس 50 میلی گرم روزانه از روز 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 سرتالین 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 18 تا 65 سال که در ماه یک بار و یا بیشتر تشنج کنند؛ معیارهای خروج: شرایط نورولوژیک پیشرونده یا اختلالات روانپزشکی مازور تشنج سایکوتیک تلاش برای خودکشی در 5 سال گذشته داشتن موارد ممنوعیت مصرف سرتالین

گروه های مداخله

همه بیماران واجد شرایط
متغیرهای پیامد اصلی
تعداد تشنج

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به دلیل پاندمی کوید هنوز این کلینیکال تریال شروع به انجام نشده است. و امید است بعد از اتمام پاندمی کوید 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: 21-08-2020, 1399/05/31
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-02-2022, 1400/11/29

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-08-2020, 1399/05/31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهتاب رستمی حسینیخانی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6907 3820 71 98+

آدرس ایمیل

mahtabrostami85@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-30, 1401/07/08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-06, 1401/12/15

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 ۴ هفته 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 مآژور بیماران با سابقه ابتلا به تشنج سایکوتونیک داشتن سابقه تلاش برای خودکشی در ۵ سال گذشته داشتن موارد ممنوعیت مصرف سرترالین مثل : مصرف همزمان داروهای مهارکننده 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این یک مطالعه pilot می باشد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1398/11/01

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1398.577

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه، هفته نهم و هجدهم شروع مطالعه، انتهای

مطالعه

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه، انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

قبل از مطالعه، انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری 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: سرتالین; برند: آسنتر؛ کارخانه سازنده: اکتورکو تحت لیسانس کرکا؛ ترکیبات: هر قرص روکشدار حاوی 50 میلی گرم و با 100 میلی گرم سرتالین هیدروکلراید است؛ سایر اجزاء: کلسیم هیدروژن فسفات دی هیدرات، سدیم استارچ گلیکولات، سلولز میکروکریستالین، هیدروکسی پروپیل سلولز، تالک، منیزیم استئارات، هیدروکسی پروپیل متیل سلولز، تیتانیوم دی اکساید (E171)، پروپیلن گلیکول. در دومین ویزیت (8 هفته بعد از ویزیت اول) برای بیماران واجد شرایط سرتالین با دوز 25 میلی گرم روزانه از روز 1 تا 7 (دوره تیتراسیون) و سپس 50 میلی گرم روزانه از روز 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 معینی، همراه یا بدون غذا مصرف نمود. دارو باید با مقداری آب مصرف شود و فرصها 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 حسینی

آدرس خیابان

خیابان زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی، بخش تشنج

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613311

تلفن

5840 3612 71 98+

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 پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1978

تلفن

7282 3235 71 98+

فکس

7594 3230 71 98+

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 حسینی

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

5840 3612 71 98+

ایمیل

Mahtabrostami85@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهتاب رستمی حسینی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های 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 داده‌ها برای ایشان ارسال می‌گردد.

سایر توضیحات

نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی، بخش تشنج

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613311

تلفن

5840 3612 71 98+

ایمیل

Mahtabrostami85@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

5840 3612 71 98+