پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر روغن جوانه گندم بر سطح ویتامینD و تغییرات آنزیم های کبدی در کودکان 2 تا 12 ساله تحت درمان با فنوباربیتال و سدیم والپروات مراجعه کننده به کلینیک امام علی(ع) شهرکرد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثرروغن جوانه گندم بر سطح ویتامینD و تغییرات آنزیم های کبدی در کودکان 2 تا 12 ساله تحت درمان با فنوباربیتال و سدیم والپروات مراجعه کننده به کلینیک امام علی(ع) شهرکرد

طراحی

تعداد120 نفر از مراجعین سرپایی مراجعه کننده به درمانگاه نرولوژی که تشخیص صرع برای آنها محقق شده است و معیارهای ورود به مطالعه را دارند به روش نمونه گیری تصادفی ساده وارد مطالعه می شوند و شامل دو گروه 60نفری مصرف کننده سدیم والپروات و فنوباربیتال می باشند.سپس هر گروه به دو گروه 30 نفری مصرف کننده و غیر مصرف کننده روغن جوانه گندم تقسیم می شوند.بدین وسیله چهار گروه به شرح زیر مورد مطالعه قرار میگیرند:
گروه1:فنوباربیتال+ویتامینD +روغن جوانه گندم گروه2:فنوباربیتال+ ویتامینD +پلاسبو گروه3:سدیم والپروات +ویتامینD +روغن جوانه گندم گروه4: سدیم والپروات +ویتامینD +پلاسبو

نحوه و محل انجام مطالعه

کار آزمایی بالینی یک سو کور. سطح ویتامین D و آنزیم های کبدی بیماران طی دو نوبت و با فاصله زمانی 3 ماه از شروع مصرف دارو انجام خواهد گرفت و همچنین کودکان با شروع درمان, میزان مورد نیاز پروفیلاکسی روزانه،۴۰۰ واحد ویتامین D را دریافت خواهند نمود و هر گروه مصرف کننده سدیم والپروات و فنوباربیتال به دو گروه تقسیم شده که یک گروه مورد درمان با کپسول نرم یک گرمی جوانه گندم (روزانه سه عدد)علاوه بر ویتامینD پروفیلاکسی قرار خواهد گرفت و گروه دیگر علاوه بر ویتامینD پروفیلاکسی دارونمای کاملا مشابه با کپسول نرم روغن جوانه گندم قرار می گیرند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان 2 تا 12 ساله تحت درمان با فنوباربیتال و سدیم والپروات

گروه‌های مداخله

چهار گروه به شرح زیر مورد مطالعه قرار میگیرند:
گروه1:فنوباربیتال+ویتامینD +روغن جوانه گندم گروه2:فنوباربیتال+ ویتامینD +پلاسبو گروه3:سدیم والپروات +ویتامینD +روغن جوانه گندم گروه4: سدیم والپروات +ویتامینD +پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

سطح ویتامین D سطح آنزیم های کبدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210319050742N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-04, ۱۴۰۰/۰۳/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-04, ۱۴۰۰/۰۳/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-06-04, ۱۴۰۰/۰۳/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمانه صفری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 3224 3716
آدرس ایمیل
st-safari.s@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر روغن جوانه گندم بر سطح ویتامینD و تغییرات آنزیم های کبدی در کودکان 2 تا 12 ساله تحت درمان با فنوباربیتال و سدیم والپروات مراجعه کننده به کلینیک امام علی(ع) شهرکرد

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر روغن جوانه گندم بر سطح ویتامینD و تغییرات آنزیم های کبدی در کودکان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قطعی بیماری صرع دارای سن 2 تا 12 سال نداشتن بيماري زمينه اي كه بر متابوليسم ويتامين دي و كلسيم تاثير گذار باشد عدم مصرف دارو يا داروهايي كه بر متابوليسم كلسيم و ويتامين D تاثير گذار باشد عدم دريافت تركيبات ويتامينی خوراكي يا تزريقي حاوي ويتامين D در3 ماه اخير. عدم ابتلا به بیماری های حاد و مزمن کبدی عدم ابتلا به کبد چرب عدم مصرف داروهای دیگر که بر سطح آنزیم های کبدی تاثیرگذار باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تغییر در تشخیص قطعی بیماری صرع وجود بیماری های زمینه ای که بر متابولیسم ویتامین دي و کلسیم تاثیر گذار باشد مصرف دارو یا داروهايي که بر متابولیسم کلسیم و ویتامین D تاثیر گذار باشد عدم رضایت والدین عدم پیروی از دستورات و انجام آزمایشات تغییر پروتکل درمانی بروز حساسیت به دارو اختلال فیزیکی که مانع فعالیت بیمار می شود. سابقه شکستگی کمبود ویتامینD پایین بودن سطح کلسیم ابتلا به بیماری های کبدی حاد و مزمن مصرف داروهای دیگر با متابولیسم کبدی
سن
از سن **2 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی و بلوک‌های 4تایی است و مطالعه به صورت دوسوکور انجام می‌شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
جهت کورسازی فراورده روغن جوانه گندم و دارونما کدگذاری شده اند. بیمار و محقق از نوع داروی اختصاص داده شده آگاهی ندارد.
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 شهرکرد
آدرس خیابان
خیابان پرستار.دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تاریخ تایید
2021-04-20, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.REC.1400.040

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کودکان تحت درمان با فنوباربیتال و سدیم والپروات
کد ICD-10
G40
توصیف کد ICD-10
Epilepsy and recurrent seizures

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح آنزیم های کبدی و سطح ویتامین D
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی دو نوبت و با فاصله زمانی 3 ماه از شروع مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه2:فنوباربیتال+ ویتامینD +پلاسبو
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه1:فنوباربیتال+ویتامینD +روغن جوانه گندم
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه4: سدیم والپروات +ویتامینD +پلاسبو
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه3:سدیم والپروات +ویتامینD +روغن جوانه گندم
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی بیمارستان هاجر شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
آناهیتا فرهزاد
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
0016 3222 38 98+
ایمیل
st-safari.s@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مهربان صادقی
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
0016 3222 38 98+
ایمیل
st-safari.s@skums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
سمانه صفری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
0016 3222 38 98+
ایمیل
st-safari.s@skums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
سمانه صفری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
0016 3222 38 98+

ایمیل
st-safari.s@skums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
سمانه صفری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بیمارستان هاجر.خیابان پرستار.
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
+98 38 3222 0016
ایمیل
st-safari.s@skums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1400-1401
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هنوز تصمیم نگرفته ام
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
هنوز تصمیم نگرفته ام
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هنوز تصمیم نگرفته ام
سایر توضیحات