پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

بررسی اثربخشی کانابیدیول خوراکی در بیماران مبتلا به صرع فرونتال مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی کانابیدیول خوراکی بر تعداد حملات تشنجی، شدت تشنج و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به صرع کانونی لوب فرونتال مقاوم به درمان دارویی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۱۵ بیمار در هر گروه. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده گردیده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به صرع لوب فرونتال مقاوم به درمان دارویی از صف بیماران ارزیابی شده قبلی در کلینیک پایش صرع بیمارستان امام خمینی تهران انتخاب گردیده و طی مدت چهار هفته وارد مطالعه می‌شوند. ارزیابی‌هایی نظیر بررسی‌های بالینی (تعداد حملات تشنجی و شدت تشنج) و نتیجه حاصل از پرسشنامه کیفیت زندگی قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام آن ثبت می‌گردد. دریافت دارو یا دارونما طی مدت ۱۴ هفته صورت می‌پذیرد. دوز تجویز شده دارو یا دارونما ۷۰ میلی‌گرم، ۱۴۰ میلی‌گرم و۲۱۰ میلی‌گرم، به ترتیب، در هفته اول، دوم و سوم تا چهاردهم خواهد بود. ضمنا پیگیری تلفنی بیماران به صورت دو هفته یکبار مدنظر قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود تشخیص بیماری صرع کانونی لوب فرونتال مقاوم به درمان (عدم پاسخ یا پاسخ ناکافی به درمان با دو یا بیشتر داروهای ضد صرع معمول) و شرایط عدم ورود: سابقه مصرف ترکیبات ماریجوانا یا حشیش در ماه اخیر، بارداری و مصرف هر یک از داروهای: کلوبازام، دس-متیل کلوبازام، اسلی‌کاربازپین، توپیرامات، زانیساماید و وارفارین.

گروه‌های مداخله

بیماران به دو گروه مداخله و پلاسبو تقسیم می‌گردند که هر کدام از این گروه ها دوز مشخص بصورت فرم خوراکی به صورت محلول حاوی ۴۰ میلی گرم دارو یا دارونما در هر میلی‌لیتر تهیه شده از شرکت KMT بترتیب حاوی کانابیدیول و دارونما را دریافت نموده.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش تعداد حملات تشنجی به دنبال مصرف کانابیدیول

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210608051515N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-12, ۱۴۰۰/۰۳/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-12, ۱۴۰۰/۰۳/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-06-12, ۱۴۰۰/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سید رضا عبادی

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 21 8821 2409

آدرس ایمیل
seyyedrezae@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-21, ۱۴۰۰/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-21, ۱۴۰۰/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی کانابیدیول خوراکی در بیماران مبتلا به صرع فرونتال مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

کانابیدیول برای درمان بیماری صرع لوب پیشانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بیماری صرع مقاوم به درمان کانونی لوب فرونتال (عدم پاسخ یا پاسخ ناکافی به درمان با دو یا بیشتر داروهای ضد صرع معمول)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه مصرف ترکیبات ماریجوانا یا حشیش در ماه اخیر بارداری
مصرف هر یک از داروهای: کلوبازام، دس-متیل کلوبازام، اسلی‌کاربازپین، توپیرامات، زانیساماید و وارفارین

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی‌سازی همزمان با پنهان‌سازی تخصیص از طریق ایجاد کدهای تصادفی- متشکل از یک حرف انگلیسی و دو رقم- تولید شده با استفاده از یکی از منابع وب (در اینجا وبسایت random.org)، چاپ کدها روی کارت و قرار دادن کارت‌ها درون پاکت دربسته (روش SNOSE) صورت می‌پذیرد. پس از تولید لیست کدها، پانزده کد به گروه دارو و پانزده کد دیگر به گروه دارونما منتسب می‌گردد (یکی در میان). این لیست به شرکت تامین کننده دارو تحویل شده و هر کد به صورت برچسب متناسب بر سطح بدنه قوطی دارو یا دارونما نمایان می‌گردد. هر کد بر روی یک کارت چاپ می‌شود که پس از بُر زدن، درون پاکت‌های کدر با پوشش داخلی آلومینیومی قرار می‌گیرند که از عدد ۱ تا ۳۰ شماره گذاری شده اند و درب پاکت به طور کامل مهر و موم می‌شود. این پاکت‌ها در جعبه‌ای قرار گرفته و به محقق دیگری تحویل می‌گردد که مسئول تخصیص داروها به شرکت‌کنندگان است. به ترتیب مراجعه بیماران و شماره‌های درج شده روی پاکت، پاکت‌ها از جعبه خارج شده، مهر و موم پاکت شکسته شده، قوطی دارو یا دارونما منطبق با کد رویت شده به بیمار تحویل می‌گردد، مشخصات وی روی پاکت نوشته شده و در لیست جداگانه‌ای نام هر شخص روبروی کد مربوطه نوشته می‌شود. بدین ترتیب در مراجعه‌های بعدی برای تحویل مجدد قوطی حاوی دارو یا دارونما بر اساس کد به طور دقیق صورت می‌پذیرد، ضمن آنکه محقق تخصیص دهنده و خود مشارکت کننده اطلاعی از نوع مداخله ندارند. (تولید کدها و اختصاص نیمی از کدها به مداخله و نیمی دیگر به شاهد توسط فرد محقق دیگری صورت می‌پذیرد که مسئولیتی در این مرحله یا مراحل دیگر مطالعه ندارد)

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه همگی نسبت به اطلاع از گروه خود (دارو یا دارونما) بی اطلاع خواهند بود علیرغم آنکه مطلع هستند در مطالعه‌ای شرکت خواهند کرد که یکی از دو گزینه دارو یا دارونما را مصرف خواهند کرد. همچنین نیز به واسطه برچسب و مشخصات کاملا مشابه روی بطری دارو و دارونما، رنگ، طعم، بو و قوام مشابه محتویات جعبه نیز کورسازی به طور کامل صورت می‌پذیرد. مراقب بالینی، محقق و پزشکان مسئول در تشخیص و درمان همگی از نظر اطلاع از درمان اختصاص یافته به فرد معاینه شده بی اطلاع خواهند بود. همچنین افراد مسئول در ارزیابی نتایج، آنالیز آماری داده‌ها نیز به واسطه کدگذاری که برای بیماران انجام شده، بدون اطلاع از گروه بیماران -دارو یا دارونما- نتایج را ارزیابی و تحلیل خواهند کرد. کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها نیز از مشخصات افرادی که دارو یا دارونما دریافت کرده‌اند و هویت آنها مطلع نیستند و صرفا به نظارت بر موارد فوق بر اساس پروتکل‌های کورسازی، پنهان‌سازی و جمع آوری داده می‌پردازند.

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

دانشکده پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی تهران، کمیته اخلاق پژوهش زیست‌پزشکی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری، دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی دانشگاه - اتاق 605

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2021-05-01, ۱۴۰۰/۰۲/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صرع مقاوم به درمان

کد ICD-10

G40

توصیف کد ICD-10

Epilepsy and recurrent seizures

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش تعداد تشنج در صرع لوب فرونتال مقاوم به درمان دارویی به دنبال مصرف کانابیدیول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از پایان ۱۴ هفته از مصرف دارو یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس شرح حال گرفته شده از بیمار و شمارش تعداد حملات

تشنجی در ماه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش شدت حملات تشنجی پس از مصرف کانابیدیول بر اساس معیار بالینی شدت تشنج شالفون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از اتمام چهارده هفته مصرف دارو یا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیار شدت تشنج شالفون و به صورت امتیازدهی

2

شرح متغیر پیامد
افزایش کیفیت زندگی در صرع به دنبال مصرف کانابیدیول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آغاز مداخله و پس از پایان چهارده هفته مصرف دارو یا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی در صرع ۳۱ سوالی بر اساس نمره دهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به صرع تشخیص داده شده لوب فرونتال که نسبت به درمان‌های دارویی معمول مقاوم هستند. این بیماران طبق شرایط توضیح داده شده به طور تصادفی به گروه مداخله تخصیص می‌یابند. داروی کانابیدیول را به صورت مایع حاوی ۴۰ میلی‌گرم در هر میلی‌لیتر از ماده موثره (کانابیدیول- CBD) به همراه مقدار متناسبی از مواد نگه‌دارنده و طعم‌دهنده طبق پروتکل تهیه شده توسط شرکت دارویی خسرو مدیساطب (KMT) می‌باشد. این دارو در هفته‌ی آغازین به میزان ۷۰ میلی‌گرم (معادل ۱.۷۵ میلی‌لیتر) و سپس در هفته دوم ۱۴۰ میلی‌گرم (معادل ۳.۵ میلی‌لیتر) و هفته سوم به بعد ۲۱۰ میلی‌گرم (معادل ۵.۲۵ میلی‌لیتر) به صورت وعده واحد (روزانه- qDay) تجویز خواهد شد. از بدو شروع مداخله، به مدت چهارده هفته مصرف دارو توسط بیمار ادامه می‌یابد و طبق برنامه‌ی مشخص شده ارزیابی‌های لازم در فواصل صورت می‌پذیرد. نحوه مصرف دارو که به فرم مایع می‌باشد و باید با استفاده از قطره‌چکان مدرّج تعبیه شده در بسته دارویی مصرف شود، به طور کامل توسط فرد تحویل دهنده دارو توضیح داده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران مبتلا به صرع تشخیص داده شده لوب فرونتال که نسبت به درمان‌های دارویی معمول مقاوم هستند. این بیماران طبق شرایط توضیح داده شده به طور تصادفی به گروه کنترل تخصیص می‌یابن. دارونمای تهیه شده بر اساس پروتکل مشخص شرکت دارویی خسرو مدیساطب (KMT) که به صورت مایع بدون ماده موثره (کانابیدیول- CBD) و حاوی مقدار متناسبی از مواد نگه‌دارنده و طعم‌دهنده و دقیقا از نظر رنگ، بو، قوام و طعم مشابه ترکیب دارویی می‌باشد. این فراورده در هفته‌ی آغازین معادل ۱.۷۵ میلی‌لیتر و سپس در هفته دوم معادل ۳.۵ میلی‌لیتر و هفته سوم تا هفته چهاردهم معادل ۵.۲۵ میلی‌لیتر به صورت وعده واحد (روزانه- qDay) تجویز خواهد شد. از بدو شروع تجویز دارونما، به مدت چهارده هفته مصرف دارونما توسط بیمار ادامه می‌یابد و طبق برنامه‌ی مشخص شده ارزیابی‌های لازم در فواصل صورت می‌پذیرد. نحوه مصرف دارو که به فرم مایع می‌باشد و باید با استفاده از قطره‌چکان مدرّج تعبیه شده در بسته دارویی مصرف شود، به طور کامل توسط فرد تحویل دهنده دارو توضیح داده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجموعه بیمارستانی امام خمینی (ره), تهران
نام کامل فرد مسوول
عباس تفاخری
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه چمران، خیابان باقرخان شرقی، مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)، ساختمان مرکز تحقیقات بیماری‌های مغز و اعصاب، طبقه اول، کلینیک صرع
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 0000
ایمیل
irepilepsyinstitute@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صحراییان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3685
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شرکت دارویی KMT
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
80

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید رضا عبادی
موقعیت شغلی
پزشک پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
ونک، خیابان خدامی، خیابان آفتاب، خیابان ماهتاب، پلاک ۳، واحد ۷
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1994964811
تلفن
+98 21 8821 2409
فکس
ایمیل
seyyedrezae@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عباس تفاخری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
تهران، میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، خیابان قدر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1415983111
تلفن
+98 21 6687 9867
ایمیل
abbas.tafakhori@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید رضا عبادی
موقعیت شغلی
پزشک پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
ونک، خیابان خدامی، خیابان آفتاب، خیابان ماهتاب، پلاک ۳، واحد ۷
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1994964811
تلفن
+98 21 8821 2409
فکس
ایمیل
seyyedrezae@gmail.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
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
داده‌های شرکت‌کنندگان در مطالعه جهت تحلیل‌های اماری و مطالعاتی مورد ارزیابی قرار میگیرند و حاصل آنها در قالب مقاله منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بلافاصله پس از چاپ نتایج در قالب مقاله علمی، حاصل تحلیل داده‌ها و در صورت درخواست محققان طی مراحلی داده‌ها در دسترس ایشان قرار خواهد گرفت.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین این طرح و افرادی که بر اساس اجازه‌نامه کتبی محقق اصلی، حق دسترسی به داده‌های طرح را پیدا می‌کنند، می‌توانند به داده‌های این طرح دسترسی داشته باشند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در شرایطی که اجازه از محقق اصلی طرح با توجیه و توضیح مقبول کسب گردد داده‌های حاصل از این طرح قابل استفاده می‌گردد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)، مرکز تحقیقات بیماریهای مغز و اعصاب، طبقه دوم، واحد پایش صرع، واحد پژوهشی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبی با ارائه ادله و توجیه متناسب به محقق مسئول مطالعه (دکتر عباس تفاخری) ارسال می‌گردد؛ پس از تایید توسط ایشان دسترسی به داده‌ها و مستندات ممکن خواهد بود.

سایر توضیحات