پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مکمل اسید چرب امگا3 در میزان بهبودی کودکان مبتلا به تشنج مقاوم به درمان مراجعه کننده به بیمارستان های منتخب اصفهان در سال 1389

چکیده پروتکل

چکیده

مصرف اسید های چرب در حیوانات آزمایشگاهی باعث کاهش تشنج در آن ها شده است ولی اطلاعات در این زمینه در انسان ها به خصوص کودکان ناقص می باشد.هدف این مطالعه بررسی تاثیر امگا 3 در کودکان مبتلا به تشنج مقاوم به درمان می باشد.این مطالعه یک مطالعه تصادفی متقاطع کور نشده بدون کنترل با دارونما و چند مرکزی با فاز 3 کارآزمایی بالینی می باشد که در دو دوره 3 ماهه انجام می شود.46 نمونه(2 تا 13 سال) مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان های منتخب که به تشخیص نورولوژیست اطفال مبتلا به تشنج مقاوم به درمان می باشند و با معیار ورود حداقل 4 تشنج در ماه و عدم کنترل تشنج با حداقل 3 دارو و معیار خروج وجود حساسیت به روغن ماهی به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند.به گروه اول علاوه بر داروهای ضدتشنج به مدت 3 ماه میزان 1.5 گرم به ازای هر مترمربع سطح بدن در یک دوز روزانه شربت امگا3 داده می شود.گروه دوم صزفا داروهای ضد تشنج خود را دریافت می کند.در پایان 3 ماه و پس از دوره یک ماهه پاکسازی امگا 3جای دو گروه عوض شده و روش اجرا در 3 ماهه دوم مثل 3 ماهه اول تکرار می شود.گزارشات ثبت شده توسط والدین در فرم های طراحی شده در انتهای هر دوره درمانی توسط محقق مرور و میانگین تعداد و شدت تشنج محاسبه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201012115365N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۰۵/۱۷ ,08-08-2011**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۵/۱۷ ,2011-08-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد آذرنوش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 33 1229 1111

آدرس ایمیل

hamedmds@smd.iaun.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی واحد نجف آباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۵/۰۱ ,2010-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۰/۰۱ ,2010-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل اسید چرب امگا3 در میزان بهبودی کودکان مبتلا به تشنج مقاوم به درمان مراجعه کننده به بیمارستان های منتخب اصفهان در سال 1389

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر امگا3 در تشنج مقاوم به درمان در کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: نورودجنراتیو نباشند ; نورو متابولیک نباشند ; بیماران حداقل با 3 دارو کنترل نشده باشند ; بیش از4 تشنج در ماه داشته باشند. معیار خروج: داشتن استفراغ های مکرر ; عدم توانایی در بلع ; داشتن حساسیت نسبت به روغن ماهی ; مصرف آسپرین با دوز بالا(بیشتر از 325 میلی گرم روزانه)

سن

از سن **2 ساله** تا سن **13 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

81745-319

تاریخ تایید

2011-07-12, ۱۳۹۰/۰۴/۲۱

کد کمیته اخلاق

490001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تشنج

کد ICD-10

G40.1,G40.

توصیف کد ICD-10

Localization-related (focal)(partial) idiopathic epilepsy and epileptic syndromes with seizures of localized onset Benign childhood epilepsy with centrotemporal EEG spikes Childhood epilepsy with occipital EEG paroxysms G40.1 Localization-related (foca

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله; بعد از 3ماهه اول; بعد از 3ماهه دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میانگین تعداد تشنجات در پایان 3 ماه توسط فرم هایی که به آن ها داده می شود محاسبه می شود.

2

شرح متغیر پیامد

شدت تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله; بعد از 3ماهه اول; بعد از 3ماهه دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط اعدادی که از 10-1 توسط والدین بیمار داده می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فواید شربت امگا3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3ماه پس از دادن شربت امگا3

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: در طی 3 ماه اول گروه اول علاوه بر داروهای ضدتشنج روزانه به میزان 1.5 گرم به ازای هرمتر مربع از سطح بدن و در یک دوز شربت امگا 3 دریافت میکند.هر 5 سی سی از شربت حاوی 1.484 میلی گرم امگا 3 و 786 میلی گرم ای پی ای و 524 میلی گرم دی اچ ای می باشد بعد از یک دوره یک ماهه پاکسازی از امگا 3 این گروه به مدت 3 ماه صرفا داروهای ضد تشنج خود را دریافت می کنند.در طول تحقیق در صورتی که نیاز به تغییر نوع داروی ضد تشنج یا دوز آن باشد این امکان وجود خواهد داشت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم: در طی 3 ماه اول گروه دوم صرفا داروهای ضد تشنج خود را دریافت می کند.در طی 3 ماه دوم این گروه علاوه بر داروهای ضد تشنج روزانه به میزان 1.5 گرم به ازای هرمتر مربع از سطح بدن و در یک دوز شربت امگا 3 دریافت میکند.هر 5 سی سی از شربت حاوی 1.484 میلی گرم امگا 3 و 786 میلی گرم ای پی ای و 524 میلی گرم دی اچ ای می باشد. در طول تحقیق در صورتی که نیاز به تغییر نوع داروی ضد تشنج یا دوز آن باشد این امکان وجود خواهد داشت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا قضاوی
آدرس خیابان
سه راه حکیم نظامی، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حامد آذرنوش
آدرس خیابان
میدان دروازه شیراز، خیابان چهارباغ بالا، بیمارستان دکتر شریعتی
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی واحد نجف آباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا ابراهیمی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد
شهر
نجف آباد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی واحد نجف آباد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حامد آذرنوش
موقعیت شغلی
دانشجوی رشته پزشکی(اینترن)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد
شهر
نجف آباد
کد پستی
517
تلفن
+98 33 1229 1111
فکس
+98 31 1630 2998
ایمیل
hamedmds@yahoo.com, hamedmds@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.iaun.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد سعادت نیا
موقعیت شغلی
متخصص داخلی اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1668 0048
فکس
+98 31 1668 5145
ایمیل
saadatnia@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حامد آذرنوش
موقعیت شغلی
دانشجوی رشته پزشکی(اینترن)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد
شهر
نجف آباد
کد پستی
517
تلفن
+98 33 1229 1111
فکس
+98 31 1630 2998
ایمیل
hamedmds@yahoo.com, hamedmds@smd.iaun.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی