

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

بررسی اثر داروی بومتانید در کنترل تشنج در بیماران مبتلا به صرع لوب تمپورال مقاوم به درمان و کاندید عمل جراحی

چکیده پروتکل

چکیده

صرع های لوب تمپورال ناشی از اسکروز، شایع ترین نوع صرع های پارشیال بوده، ولی معمولاً به درمان های دارویی معمول ضد صرع جواب نمیدهند. به همین سبب امروزه درمان های تهاجمی تر از قبیل عمل جراحی که شامل برداشتن ناحیه مبتلاست برای حل مشکل این بیماران پیشنهاد شده است. هدف این مطالعه بررسی اثر داروی بومتانید در کنترل این نوع تشنج به عنوان جایگزینی برای جراحی میباشد. در این تحقیق، 5 بیمار مبتلا به صرع لوب تمپورال مقاوم به درمان که کاندید عمل جراحی لوئیکتومی هستند مورد مطالعه قرار خواهند گرفت، ولی بیمارانی که کنترانیدیکاسیون مصرف بومتانید دارند از مطالعه خارج خواهند شد. این بیماران به مدت 3 ماه داروی بومتانید را به صورت خوراکی دریافت خواهند نمود. و اثرات این دارو در کاهش حملات تشنجی و تغییرات اینترایکتال بوجود آمده بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201012115368N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۱۱/۱۶, 05-02-2011

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۱۱/۱۶, 2011-02-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمودرضا حاجی قاسم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

21665815601 98+

آدرس ایمیل

drhadjighassem@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات سلولی مولکولی و معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۲/۰۱, 2011-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۵/۰۱, 2011-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی بومتانید در کنترل تشنج در بیماران مبتلا به صرع لوب تمپورال مقاوم به درمان و کاندید عمل جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی بومتانید در کنترل تشنج در بیماران مبتلا به صرع لوب تمپورال مقاوم به درمان و کاندید عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: (1) مبتلا به صرع لوب تمپورال مقاوم به درمان دارویی (2) کاندید بودن برای عمل جراحی تمپورال لوئیکتومی (3) رضایت شخصی برای شرکت در این مطالعه شرط خروج: داشتن کنترانیدیکاسیون برای مصرف بومتانید

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 5

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 گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز تحقیقات سلولی و مولکولی دانشگاه تهران

آدرس خیابان

بزرگراه همت-دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۱۰/۱۲, 2011-01-02

کد کمیته اخلاق

م ت/4333

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صرع لوب تمپورال

کد ICD-10

G40.8

توصیف کد ICD-10

other epilepsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وقوع تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه قبل و 1 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار مغزی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش دوز سایر داروهای ضد صرع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه قبل و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق دوز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این مطالعه داروی بومتانید به صورت خوراکی با دوز 1 میلی‌گرم در

روز، به مدت 3 ماه تجویز خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم الانبیا

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلولی و مولکولی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمودرضا حاجی قاسم

آدرس خیابان

بزرگراه همت- دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات سلولی و مولکولی دانشگاه تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلولی مولکولی

نام کامل فرد مسوول

ساناز افتخاری

موقعیت شغلی

پزشک، دانشجوی دکترای نوروساینس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات

سلولی مولکولی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2984 8805 21 98+

فکس

ایمیل

stahoora@gmail.com

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلولی مولکولی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمودرضا حاجی قاسم

موقعیت شغلی

MD-PhD

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات

سلولی مولکولی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2984 8805 21 98+

فکس

ایمیل

drhadjighassem@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلولی و مولکولی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود رضا حاجی قاسم

موقعیت شغلی

MD-PhD in Neuroscience

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات

سلولی مولکولی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2984 8805 21 98+

فکس

ایمیل

drhadjighassem@iums.ac.ir