

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## بررسی تاثیر سین بیوتیک بر روی اطفال مبتلا به صرع مقاوم به دارو در کودکان مراجعه کننده به درمانگاه های دانشگاه علوم پزشکی اراک و کیفیت زندگی مراقبین آنها

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مکمل سین بیوتیک بر تعداد حملات صرعی (epileptic seizures) در کودکان مبتلا به صرع مقاوم به درمان و کیفیت زندگی مراقبین (Care givers)

#### طراحی

این کارآزمایی بالینی از نوع قبل و بعد، روی 30 کودک با تشنج مقاوم به درمان در این مطالعه کورسازی نداریم و مطالعه بصورت Open-Labeled انجام خواهد شد. اثر سین بیوتیک در یک گروه بصورت قبل و بعد بررسی خواهد شد، بنابراین تصادفی سازی نیز مصداق ندارد و انجام نخواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی از نوع قبل و بعد، روی 30 کودک با تشنج مقاوم به درمان مراجعه کننده به کلینیک های دانشگاه علوم پزشکی اراک در سال 1400 که توسط فوق تخصص نورولوژی اطفال بیماری آنها اثبات شده است، انجام خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود شامل گروه سنی 1سال تا ۱۵ سال ، داشتن حداقل یک تشنج در ماه به رغم استفاده از داروهای ضد تشنج در سه ماه گذشته، عدم وجود سابقه فشار خون بالا، عدم وجود عفونت فعال، عدم وجود سابقه زخم دستگاه گوارشی، مصرف حداقل ۴ داروی ضد تشنج بصورت تک دارویی و توام با مقدار و مدت زمان مناسب (حداقل ۶ ماه) و عدم کنترل تشنج و معیارهای خروج شامل شیرخواران با اسپاسم شیرخوارگی، سابقه اخیر تشنج کاذب، وجود عفونت فعال، سابقه فشار خون بالا، سابقه زخم دستگاه گوارشی بیمارانی که زودتر از موعد مقرر و بنا بدلیل شخصی و عدم همکاری و ارتباط لازم، برنامه درمانی را قطع کردند از طرح خارج میشوند.

#### گروه های مداخله

به داروهای ضد تشنجی قبلی بیمار شیرخوار داروی پدی لاکت با دوز 5 الی 15 قطره در روز به مدت 8 هفته روزانه و کودکان 2 تا 15 سال داروی کیدی لاکت با دوز 1 ساشه در روز به مدت 8 هفته روزانه تا یک ماه استفاده کنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعداد حملات صرع - کیفیت زندگی مراقبین - زمان شروع تشنج - اورا

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200519047517N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-10-2021, 1400/07/19

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-10-2021, 1400/07/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-10-2021, 1400/07/19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

امیرعلی متقی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3464 3417 86 98+

#### آدرس ایمیل

md.mottaghi@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, 1400/07/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-21, 1400/09/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سین بیوتیک بر روی اطفال مبتلا به صرع مقاوم به دارو در

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیوتیک در صرع مقاوم اطفال

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سنی 1 سال تا 10 سال ، داشتن حداقل يك تشنج در ماه به رغم استفاده از دارو های ضد تشنج در سه ماه گذشته ، مصرف حداقل ۴ داروی ضد تشنج بصورت تك دارویی و توام با مقدار و مدت زمان مناسب (حداقل ۶ ماه) و عدم کنترل تشنج عدم وجود سابقه فشار خون بالا، عدم وجود عفونت فعال، عدم وجود سابقه زخم دستگاه گوارشی

## شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شیرخواران با اسپاسم شیرخوارگی سابقه اخیر تشنج کاذب وجود عفونت فعال سابقه فشار خون بالا سابقه زخم دستگاه گوارشی بیماران که زود تر از موعد مقرر و بنا بدلیل شخصی و عدم همکاری و ارتباط لازم، برنامه درمانی را قطع کردند

## سن

از سن 1 ساله تا سن 15 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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

گروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اراک

## آدرس خیابان

اراک سردشت دانشگاه علوم پزشکی اراک

## شهر

اراک

## استان

مرکزی

## کد پستی

3848176589

## تاریخ تایید

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

صرع مقاوم به درمان

## کد ICD-10

G40.1

## توصیف کد ICD-10

Other generalized epilepsy and epileptic syndromes, not intractable, with status epilepticus

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

تعداد حملات صرع در ماه

## مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بار مراقبتی زاربت

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

## شرح مداخله

به دارو های ضد تشنجی قبلی بیمار شیرخوار داروی پدی لاکت با دوز 5 الی 15 قطره در روز به مدت 8 هفته روزانه و کودکان 2 تا 15 سال داروی کیدی لاکت با دوز 1 ساشه در روز به مدت 8 هفته روزانه تا یک ماه استفاده کنند بیماران داروی سین بیوتیک شرکت زیست تخمیر ساخت ایران را استفاده خواهند کرد.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر

## نام کامل فرد مسوول

امیرعلی متقی

## آدرس خیابان

اراک خیابان علم الهدی بیمارستان امیرکبیر

## شهر

اراک

## استان

مرکزی

## کد پستی

3819693345

مرکزی  
کد پستی  
3848176941  
تلفن  
3502 3417 86 98+  
ایمیل  
shariat.8666@yahoo.com

تلفن  
5075 3313 86 98+  
ایمیل  
elamirali313@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
فخرالدین شریعت مداری  
موقعیت شغلی  
استاد یار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
خرم بیمارستان امیرکبیر  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848176941  
تلفن  
3502 3417 86 98+  
ایمیل  
shariat.8666@yahoo.com

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علیرضا کمالی  
آدرس خیابان  
اراک سردشت دانشگاه علوم پزشکی اراک  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848175593  
تلفن  
3502 3417 86 98+  
ایمیل  
amozesh@arakmu.ac.ir

**ردیف بودجه**  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
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 به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
فخرالدین شریعتمداری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
خیابان خرم بیمارستان امیرکبیر  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848176941  
تلفن  
3502 3417 86 98+  
ایمیل  
shariat.8666@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
فخرالدین شریعت مداری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
خیابان خرم بیمارستان امیرکبیر  
شهر  
اراک  
استان

## 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**  
پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد به اشتراک گذاشته میشود

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

استناد به داده‌ها بلامانع است

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

ایمیل مسیول طرح

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

پس از بررسی صحت اطلاعات درخواست کننده

سایر توضیحات