پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۳

بررسی اثربخشیِ مکملِ Sake yeast (Saccharomyces cerevisiae) و S-Adenosyl methionine (SAM) در بیمارانِ تشنجی مقاوم به دارو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثرات مکمل sake و ماده موثره آن (S-adenosyl methionine) بر تشنج (و حافظه/افسردگی) در بیماران مبتلا به صرع مقاوم به دارو

طراحی
این مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 3 تصادفي، دوسوکور و پلاسبو-کنترل با الگوی متقاطع خواهد بود. گروهای مطالعه شامل گروه درمان 1 (دریافت کننده مکمل زکی) حاوی 30 نمونه ، گروه درمان 2 (دریافت کننده اس-آدنوزیل متیونین) حاوی 30 نمونه و نهایاتا گروه کنترل (دریافت کننده پلاسبو) حاوی 30 نمونه خواهد بود. تصادفی سازی بصورت ساده، فردی و با اعداد تصادفی به گروه های مداخله و کنترل می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه روی 120 بیمار و به ترتیب در بیمارستان کوثر سمنان و بیمارستان امام حسین سمنان و تهران خواهد بود. دو گروه 30 نفره بیماران که بمدت 12 هفته متوالی قرص 500 میلی گرمی sake (یا 1600-3200 میلی گرمی S-adenosyl methionine) را روزانه دریافت کرده و پس از 2 هفته Washout، دومرتبه به مدت 12 هفته متوالی اینبار روزانه قرص پلاسبو دریافت می کنند. در مقابل این گروه، دو گروه 30 نفره دیگر، مدت 12 هفته متوالی روزانه قرص پلاسبو دریافت می کنند و پس از 2 هفته Washout، دو داروی ذکر شده را (یک دارو در هر کدام از گروه های 30 نفره بیماران) دومرتبه به مدت 12 هفته متوالی روزانه دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران مبتلا به صرع مقاوم به دارو که طی حداقل یک سال پاسخی به هیچکدام از داروهای ضد تشنج موجود در بازار ندادند. شرایط عدم ورود: لغو، فشار خون کنترل نشده، بدخیمی، سابقه اعتیاد به الکل یا سوء مصرف مواد، بارداری و شیردهی.

گروه‌های مداخله
گروه درمان 1: دریافت کننده sake yeast گروه درمان 2: دریافت کننده S-adenosyl methionine گروه کنترل: پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی
شدت تشنج بر اساس فراوانی بروز روزانه تشنج (مشخص شده در پرسشنامه ها) ارزیابی می شود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180119038433N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-01-09, ۱۴۰۰/۱۰/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-09, ۱۴۰۰/۱۰/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-09, ۱۴۰۰/۱۰/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امین ایزدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3346 5228
آدرس ایمیل
aminizadi1374@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-03, ۱۴۰۱/۰۱/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-01-04, ۱۴۰۱/۱۰/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشیِ مکملِ Sake yeast (Saccharomyces cerevisiae) و S-Adenosyl methionine (SAM) در بیمارانِ تشنجی مقاوم به دارو

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مکملِ (Sake yeast (Saccharomyces cerevisiae و S-Adenosyl methionine (SAM) بر تشنج مقاوم به دارو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به صرع مقاوم به دارو بیمارانی که طی حداقل یک سال پاسخی به هیچکدام از داروهای ضد تشنج موجود در بازار ندادند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
لغو فشار خون کنترل نشده بدخیمی سابقه اعتیاد به الکل یا سوء مصرف مواد بارداری شیردهی داشتن سوابق بالینی نامعتبر بیمارانی که دارو مصرف نمی کنند بیمارانی به طور منظم به کلینیک مراجعه نمی کنند
سن
بدون محدودیت سنی
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: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوکی انجام خواهد شد. بلوک بندي معمولاً به منظور ايجـاد تـوازن در تعداد نمونه هاي تخصيص يافته به هر يك از گـروههـاي مـورد مطالعـه اسـتفاده ميشـود. روش رايجي براي اطمينان از اين امر است كه طي فرايند تقسيم تصادفي تعداد افراد بطور مساوي بين گروه هاي مطالعه توزيع شده اند. ار بلوک های 4 تایی استفاده خواهد شد. اين بدان معني است كه در مطالعه اي با 60 نفر عضو تحت مطالعه دقيقا 30 نفر به هر گروه (درمان و كنترل) تخصيص مي يابند. ما دو گروه درمان (T) و پلاسبو یا کنترل (C) داریم. برای بلوک های ۴ تایی شش حالت مختلف وجود خواهد داشت: 1. TCCT 2. TCTC 3. TTCC 4. CTTC 5. CTCT 6. CCTT • اعداد تصادفی را با کمک کامپیوتر ایجاد می کنیم. برای اعداد بین 0 تا ۱/6 ترکیب 1 (TCCT)، اعداد بین 6/2 تا 6/۱ ترکیب 2 (TCTC) و الی آخر.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
داروها توسط شخص ثالث (خارج از مطالعه) کدگذاری خواهند شد (به عنوان مثال، گروه اصلی درمان شماره 1 و گروه دارونما شماره 2). سپس برچسب داروها برداشته می شود و داروها در اختیار دانش آموز (مسئول پیگیری و تجویز صحیح داروها) قرار می گیرد. دانشجو فقط عدد را می بیند و نوع دارو را نمی داند. بیمار صرفاً می داند که دارویی به او داده می شود به مشکل او کمک می کند و کاملاً از تجویز نوع دارو بی اطلاع است. پس از تجویز داروها و ثبت اطلاعات توسط دانشجو، داده ها در اختیار تحلیلگر آماری قرار می گیرد (که فقط عدد را می داند نه نوع دارو را). پس از تجزیه و تحلیل آماری، داده ها در اختیار محقق مسئول نگارش مقاله قرار می گیرد. برای نگارش مقاله، محقق اصلی نیز از سوم شخص (خارج از مطالعه) برای مطابقت اعداد با نوع دارو استفاده خواهد کرد
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 پزشکي سمنان
آدرس خیابان
سمنان بلوار بسیج ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35147-99442
تاریخ تایید
2021-12-28, ۱۴۰۰/۱۰/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1400.248

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
صرع مقاوم به دارو
کد ICD-10
G40.501
توصیف کد ICD-10
Epileptic seizures related to external causes, not intractable, with status epilepticus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پاسخ فعالیت تشنجی (فرکانس تشنج روزانه)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعداد (فرکانس) تشنج در بیماران مبتلا به صرع مقاوم به دارو در ابتداي مطالعه (قبل از شروع مطالعه)، در پایان هر هفته پس از شروع مطالعه و نهایتا تا دو ماه پس از خاتمه مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ، نوار مغز ، معاینات فیزیکي

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره عملکرد حافظه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزيابي عملكرد حافظه با ثبت اسكور در بيماران مبتلا به صرع مقاوم به دارو در ابتداي مطالعه (قبل از شروع مطالعه)، در پايان هر هفته پس از شروع مطالعه و نهايتا تا دو ماه پس از خاتمه مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و معاینه فیزیکی

2

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزيابي شدت افسردگی با ثبت اسكور در بيماران مبتلا به صرع مقاوم به دارو در ابتداي مطالعه (قبل از شروع مطالعه)، در پايان هر هفته پس از شروع مطالعه و نهايتا تا دو ماه پس از خاتمه مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و معاینه فیزیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: درمان با مكمل 12) sake هفته) . به شركت كنندگاني كه داراي معيار هاي ورود به مطالعه مي باشند ، به مدت 12 هفته قرص خوراكي Sake هر شب 30 دقيقه قبل از خواب شبانه داده خواهد شد. روش درمانی خوراکی خواهد بود و تجهیزات اختصاصی استفاده نخواهد شد. بیماران هفته ای یکبار توسط پزشک معاینه شده، نوار مغز ثبت میشود و پرسشنامه (تعداد تشنج در روز) تکمیل شده را طی یک ساعت مشاوره در بیمارستان تحویل خواهند داد. داروی زکی به شکل قرص خوراکی با دوز ۵۰۰ میلیگرم بوده و محصول شرکت سیگما میباشد. قرص ها روزی یکبار (هر شب 30 دقیقه قبل از خواب شبانه) به شکل خوراکی و بمدت درمان ۱۲ هفته متوالی تجویز میشوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: درمان با اس آدنوزیل متیونین (12 هفته). به شركت كنندگاني كه داراي معيار هاي ورود به مطالعه مي باشند ، به مدت 12 هفته قرص خوراكي اس آدنوزيل متيونين هر شب 30 دقيقه قبل از خواب شبانه داده خواهد شد. روش درمانی خوراکی خواهد بود و تجهیزات اختصاصی استفاده نخواهد شد. بیماران هفته ای یکبار توسط پزشک معاینه شده، نوار مغز ثبت میشود و پرسشنامه (تعداد تشنج در روز) تکمیل شده را طی یک ساعت مشاوره در بیمارستان تحویل خواهند داد. داروی اس آدنوزیل متیونین به شکل قرص خوراکی با دوز ۱۶۰۰-۳۲۰۰ میلیگرم بوده و محصول شرکت سیگما میباشد. قرص ها روزی یکبار (هر شب 30 دقیقه قبل از خواب شبانه) به شکل خوراکی و بمدت درمان ۱۲ هفته متوالی تجویز میشوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه كنترل (پلاسبو): به شركت كنندگاني كه داراي معيار هاي ورود به مطالعه مي باشند ، به مدت 12 هفته قرص پلاسبو هر شب 30 دقيقه قبل از خواب شبانه داده خواهد شد. روش تجویز خوراکی خواهد بود و تجهیزات اختصاصی استفاده نخواهد شد. بیماران هفته ای یکبار توسط پزشک معاینه شده، نوار مغز ثبت میشود و پرسشنامه (تعداد تشنج در روز) تکمیل شده را طی یک ساعت مشاوره در بیمارستان تحویل خواهند داد. پلاسبو به شکل قرص خوراکی بوده (دقیقا مشابه قرص های زکی یا اس آدنوزیل متیونین با همان شکل، اندازه و مزه) و محصول شرکت سیگما میباشد. قرص ها روزی یکبار (هر شب 30 دقیقه قبل از خواب شبانه) به شکل خوراکی و بمدت درمان ۱۲ هفته متوالی تجویز میشوند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
فرشید فریور
آدرس خیابان
سمنان ، بیمارستان کوثر
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3142 2001
ایمیل
farfarivar@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین (ع)
نام کامل فرد مسوول
بهنام صفرپور لیما
آدرس خیابان
تهران - خیابان شهید مدنی - بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617764131
تلفن
+98 21 7343 0000
ایمیل
info@ehmc.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مجید میر محمدخانی
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان، بلوار بسیج، سمنان

شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3344 0225
ایمیل
majidmirmohammadkhani@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
99
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
هومن بزرگي
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
سمنان ، کیلومتر 5 جاده دامغان ، دانشگاه علوم پزشکي سمنان ، دپارتمان فارماکولوژي
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 21 3344 1022
ایمیل
hoomanbozorgi@semums.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
هومن بزرگي
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
سمنان ، کیلومتر 5 جاده دامغان ، دانشگاه علوم پزشکي سمنان ، دپارتمان فارماکولوژي
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
0098 23 334410222
ایمیل
hoomanbozorgi@semums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
حامد دربانیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
سمنان ، کیلومتر 5 جاده دامغان ، دانشگاه علوم پزشکي سمنان ، دپارتمان فارماکولوژي
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
009833441022
ایمیل
hddssd1212@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست