

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی اثربخشی مکمل S-Adenosyl و (Sake yeast (Saccharomyces cerevisiae) (methionine (SAM) در بیماران تشنجی مقاوم به دارو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 تصادفی، دوسوکور و پلاسبو-کنترل با الگوی متقاطع خواهد بود. گروه‌های مطالعه شامل گروه درمان 1 (دریافت کننده مکمل زکی) حاوی 30 نمونه، گروه درمان 2 (دریافت کننده اس-آدنوزیل متیونین) حاوی 30 نمونه و نهایتاً گروه کنترل (دریافت کننده پلاسبو) حاوی 30 نمونه خواهد بود. تصادفی سازی بصورت ساده، فردی و با اعداد تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل می‌باشد.

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 می‌کنند. در مقابل این گروه، دو گروه 30 نفره دیگر، مدت 12 هفته متوالی روزانه قرص پلاسبو دریافت می‌کنند و پس از 2 هفته Washout، دو داروی ذکر شده را (یک دارو در هر کدام از گروه‌های 30 نفره بیماران) دومرتبه به مدت 12 هفته متوالی روزانه دریافت می‌کنند.

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 پرسشنامه‌ها) ارزیابی می‌شود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180119038433N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-01-2022, 1400/10/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-01-2022, 1400/10/19

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-01-2022, 1400/10/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین ابزیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5228 3346 23 98+

آدرس ایمیل

aminizadi1374@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

03-04-2022, 1401/01/14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

04-01-2023, 1401/10/14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مکمل Sake yeast (Saccharomyces cerevisiae) و (S-Adenosyl methionine (SAM) در بیماران تشنجی مقاوم به دارو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل Saccharomyces cerevisiae (Sake yeast) 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 بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه استفاده میشود. روش رایجی برای اطمینان از این امر است که طی فرایند تقسیم تصادفی تعداد افراد بطور مساوی بین گروه‌های مطالعه توزیع شده‌اند. از بلوک‌های 4 تایی استفاده خواهد شد. این بدان معنی است که در مطالعه‌ای با 60 نفر عضو تحت مطالعه دقیقاً 30 نفر به هر گروه (درمان و کنترل) تخصیص می‌یابند. ما دو گروه درمان (T) و پلاسبو یا کنترل (C) داریم. برای بلوک‌های 4 تایی شش حالت مختلف وجود خواهد داشت: 1. TCTC 2. TCCT 3. CTCT 4. TTCC 5. CTTC 6. CCTT 7. CCTC 8. TCTT 9. TCTC 10. TCTC 11. TCTC 12. TCTC 13. TCTC 14. TCTC 15. TCTC 16. TCTC 17. TCTC 18. TCTC 19. TCTC 20. TCTC 21. TCTC 22. TCTC 23. TCTC 24. TCTC 25. TCTC 26. TCTC 27. TCTC 28. TCTC 29. TCTC 30. TCTC 31. TCTC 32. TCTC 33. TCTC 34. TCTC 35. TCTC 36. TCTC 37. TCTC 38. TCTC 39. TCTC 40. TCTC 41. TCTC 42. TCTC 43. TCTC 44. TCTC 45. TCTC 46. TCTC 47. TCTC 48. TCTC 49. TCTC 50. TCTC 51. TCTC 52. TCTC 53. TCTC 54. TCTC 55. TCTC 56. TCTC 57. TCTC 58. TCTC 59. TCTC 60. TCTC 61. TCTC 62. TCTC 63. TCTC 64. TCTC 65. TCTC 66. TCTC 67. TCTC 68. TCTC 69. TCTC 70. TCTC 71. TCTC 72. TCTC 73. TCTC 74. TCTC 75. TCTC 76. TCTC 77. TCTC 78. TCTC 79. TCTC 80. TCTC 81. TCTC 82. TCTC 83. TCTC 84. TCTC 85. TCTC 86. TCTC 87. TCTC 88. TCTC 89. TCTC 90. TCTC 91. TCTC 92. TCTC 93. TCTC 94. TCTC 95. TCTC 96. TCTC 97. TCTC 98. TCTC 99. TCTC 100. TCTC 101. TCTC 102. TCTC 103. TCTC 104. TCTC 105. TCTC 106. TCTC 107. TCTC 108. TCTC 109. TCTC 110. TCTC 111. TCTC 112. TCTC 113. TCTC 114. TCTC 115. TCTC 116. TCTC 117. TCTC 118. TCTC 119. TCTC 120. TCTC 121. TCTC 122. TCTC 123. TCTC 124. TCTC 125. TCTC 126. TCTC 127. TCTC 128. TCTC 129. TCTC 130. TCTC 131. TCTC 132. TCTC 133. TCTC 134. TCTC 135. TCTC 136. TCTC 137. TCTC 138. TCTC 139. TCTC 140. TCTC 141. TCTC 142. TCTC 143. TCTC 144. TCTC 145. TCTC 146. TCTC 147. TCTC 148. TCTC 149. TCTC 150. TCTC 151. TCTC 152. TCTC 153. TCTC 154. TCTC 155. TCTC 156. TCTC 157. TCTC 158. TCTC 159. TCTC 160. TCTC 161. TCTC 162. TCTC 163. TCTC 164. TCTC 165. TCTC 166. TCTC 167. TCTC 168. TCTC 169. TCTC 170. TCTC 171. TCTC 172. TCTC 173. TCTC 174. TCTC 175. TCTC 176. TCTC 177. TCTC 178. TCTC 179. TCTC 180. TCTC 181. TCTC 182. TCTC 183. TCTC 184. TCTC 185. TCTC 186. TCTC 187. TCTC 188. TCTC 189. TCTC 190. TCTC 191. TCTC 192. TCTC 193. TCTC 194. TCTC 195. TCTC 196. TCTC 197. TCTC 198. TCTC 199. TCTC 200. TCTC 201. TCTC 202. TCTC 203. TCTC 204. TCTC 205. TCTC 206. TCTC 207. TCTC 208. TCTC 209. TCTC 210. TCTC 211. TCTC 212. TCTC 213. TCTC 214. TCTC 215. TCTC 216. TCTC 217. TCTC 218. TCTC 219. TCTC 220. TCTC 221. TCTC 222. TCTC 223. TCTC 224. TCTC 225. TCTC 226. TCTC 227. TCTC 228. TCTC 229. TCTC 230. TCTC 231. TCTC 232. TCTC 233. TCTC 234. TCTC 235. TCTC 236. TCTC 237. TCTC 238. TCTC 239. TCTC 240. TCTC 241. TCTC 242. TCTC 243. TCTC 244. TCTC 245. TCTC 246. TCTC 247. TCTC 248. TCTC 249. TCTC 250. TCTC 251. TCTC 252. TCTC 253. TCTC 254. TCTC 255. TCTC 256. TCTC 257. TCTC 258. TCTC 259. TCTC 260. TCTC 261. TCTC 262. TCTC 263. TCTC 264. TCTC 265. TCTC 266. TCTC 267. TCTC 268. TCTC 269. TCTC 270. TCTC 271. TCTC 272. TCTC 273. TCTC 274. TCTC 275. TCTC 276. TCTC 277. TCTC 278. TCTC 279. TCTC 280. TCTC 281. TCTC 282. TCTC 283. TCTC 284. TCTC 285. TCTC 286. TCTC 287. TCTC 288. TCTC 289. TCTC 290. TCTC 291. TCTC 292. TCTC 293. TCTC 294. TCTC 295. TCTC 296. TCTC 297. TCTC 298. TCTC 299. TCTC 300. TCTC 301. TCTC 302. TCTC 303. TCTC 304. TCTC 305. TCTC 306. TCTC 307. TCTC 308. TCTC 309. TCTC 310. TCTC 311. TCTC 312. TCTC 313. TCTC 314. TCTC 315. TCTC 316. TCTC 317. TCTC 318. TCTC 319. TCTC 320. TCTC 321. TCTC 322. TCTC 323. TCTC 324. TCTC 325. TCTC 326. TCTC 327. TCTC 328. TCTC 329. TCTC 330. TCTC 331. TCTC 332. TCTC 333. TCTC 334. TCTC 335. TCTC 336. TCTC 337. TCTC 338. TCTC 339. TCTC 340. TCTC 341. TCTC 342. TCTC 343. TCTC 344. TCTC 345. TCTC 346. TCTC 347. TCTC 348. TCTC 349. TCTC 350. TCTC 351. TCTC 352. TCTC 353. TCTC 354. TCTC 355. TCTC 356. TCTC 357. TCTC 358. TCTC 359. TCTC 360. TCTC 361. TCTC 362. TCTC 363. TCTC 364. TCTC 365. TCTC 366. TCTC 367. TCTC 368. TCTC 369. TCTC 370. TCTC 371. TCTC 372. TCTC 373. TCTC 374. TCTC 375. TCTC 376. TCTC 377. TCTC 378. TCTC 379. TCTC 380. TCTC 381. TCTC 382. TCTC 383. TCTC 384. TCTC 385. TCTC 386. TCTC 387. TCTC 388. TCTC 389. TCTC 390. TCTC 391. TCTC 392. TCTC 393. TCTC 394. TCTC 395. TCTC 396. TCTC 397. TCTC 398. TCTC 399. TCTC 400. TCTC 401. TCTC 402. TCTC 403. TCTC 404. TCTC 405. TCTC 406. TCTC 407. TCTC 408. TCTC 409. TCTC 410. TCTC 411. TCTC 412. TCTC 413. TCTC 414. TCTC 415. TCTC 416. TCTC 417. TCTC 418. TCTC 419. TCTC 420. TCTC 421. TCTC 422. TCTC 423. TCTC 424. TCTC 425. TCTC 426. TCTC 427. TCTC 428. TCTC 429. TCTC 430. TCTC 431. TCTC 432. TCTC 433. TCTC 434. TCTC 435. TCTC 436. TCTC 437. TCTC 438. TCTC 439. TCTC 440. TCTC 441. TCTC 442. TCTC 443. TCTC 444. TCTC 445. TCTC 446. TCTC 447. TCTC 448. TCTC 449. TCTC 450. TCTC 451. TCTC 452. TCTC 453. TCTC 454. TCTC 455. TCTC 456. TCTC 457. TCTC 458. TCTC 459. TCTC 460. TCTC 461. TCTC 462. TCTC 463. TCTC 464. TCTC 465. TCTC 466. TCTC 467. TCTC 468. TCTC 469. TCTC 470. TCTC 471. TCTC 472. TCTC 473. TCTC 474. TCTC 475. TCTC 476. TCTC 477. TCTC 478. TCTC 479. TCTC 480. TCTC 481. TCTC 482. TCTC 483. TCTC 484. TCTC 485. TCTC 486. TCTC 487. TCTC 488. TCTC 489. TCTC 490. TCTC 491. TCTC 492. TCTC 493. TCTC 494. TCTC 495. TCTC 496. TCTC 497. TCTC 498. TCTC 499. TCTC 500. TCTC 501. TCTC 502. TCTC 503. TCTC 504. TCTC 505. TCTC 506. TCTC 507. TCTC 508. TCTC 509. TCTC 510. TCTC 511. TCTC 512. TCTC 513. TCTC 514. TCTC 515. TCTC 516. TCTC 517. TCTC 518. TCTC 519. TCTC 520. TCTC 521. TCTC 522. TCTC 523. TCTC 524. TCTC 525. TCTC 526. TCTC 527. TCTC 528. TCTC 529. TCTC 530. TCTC 531. TCTC 532. TCTC 533. TCTC 534. TCTC 535. TCTC 536. TCTC 537. TCTC 538. TCTC 539. TCTC 540. TCTC 541. TCTC 542. TCTC 543. TCTC 544. TCTC 545. TCTC 546. TCTC 547. TCTC 548. TCTC 549. TCTC 550. TCTC 551. TCTC 552. TCTC 553. TCTC 554. TCTC 555. TCTC 556. TCTC 557. TCTC 558. TCTC 559. TCTC 560. TCTC 561. TCTC 562. TCTC 563. TCTC 564. TCTC 565. TCTC 566. TCTC 567. TCTC 568. TCTC 569. TCTC 570. TCTC 571. TCTC 572. TCTC 573. TCTC 574. TCTC 575. TCTC 576. TCTC 577. TCTC 578. TCTC 579. TCTC 580. TCTC 581. TCTC 582. TCTC 583. TCTC 584. TCTC 585. TCTC 586. TCTC 587. TCTC 588. TCTC 589. TCTC 590. TCTC 591. TCTC 592. TCTC 593. TCTC 594. TCTC 595. TCTC 596. TCTC 597. TCTC 598. TCTC 599. TCTC 600. TCTC 601. TCTC 602. TCTC 603. TCTC 604. TCTC 605. TCTC 606. TCTC 607. TCTC 608. TCTC 609. TCTC 610. TCTC 611. TCTC 612. TCTC 613. TCTC 614. TCTC 615. TCTC 616. TCTC 617. TCTC 618. TCTC 619. TCTC 620. TCTC 621. TCTC 622. TCTC 623. TCTC 624. TCTC 625. TCTC 626. TCTC 627. TCTC 628. TCTC 629. TCTC 630. TCTC 631. TCTC 632. TCTC 633. TCTC 634. TCTC 635. TCTC 636. TCTC 637. TCTC 638. TCTC 639. TCTC 640. TCTC 641. TCTC 642. TCTC 643. TCTC 644. TCTC 645. TCTC 646. TCTC 647. TCTC 648. TCTC 649. TCTC 650. TCTC 651. TCTC 652. TCTC 653. TCTC 654. TCTC 655. TCTC 656. TCTC 657. TCTC 658. TCTC 659. TCTC 660. TCTC 661. TCTC 662. TCTC 663. TCTC 664. TCTC 665. TCTC 666. TCTC 667. TCTC 668. TCTC 669. TCTC 670. TCTC 671. TCTC 672. TCTC 673. TCTC 674. TCTC 675. TCTC 676. TCTC 677. TCTC 678. TCTC 679. TCTC 680. TCTC 681. TCTC 682. TCTC 683. TCTC 684. TCTC 685. TCTC 686. TCTC 687. TCTC 688. TCTC 689. TCTC 690. TCTC 691. TCTC 692. TCTC 693. TCTC 694. TCTC 695. TCTC 696. TCTC 697. TCTC 698. TCTC 699. TCTC 700. TCTC 701. TCTC 702. TCTC 703. TCTC 704. TCTC 705. TCTC 706. TCTC 707. TCTC 708. TCTC 709. TCTC 710. TCTC 711. TCTC 712. TCTC 713. TCTC 714. TCTC 715. TCTC 716. TCTC 717. TCTC 718. TCTC 719. TCTC 720. TCTC 721. TCTC 722. TCTC 723. TCTC 724. TCTC 725. TCTC 726. TCTC 727. TCTC 728. TCTC 729. TCTC 730. TCTC 731. TCTC 732. TCTC 733. TCTC 734. TCTC 735. TCTC 736. TCTC 737. TCTC 738. TCTC 739. TCTC 740. TCTC 741. TCTC 742. TCTC 743. TCTC 744. TCTC 745. TCTC 746. TCTC 747. TCTC 748. TCTC 749. TCTC 750. TCTC 751. TCTC 752. TCTC 753. TCTC 754. TCTC 755. TCTC 756. TCTC 757. TCTC 758. TCTC 759. TCTC 760. TCTC 761. TCTC 762. TCTC 763. TCTC 764. TCTC 765. TCTC 766. TCTC 767. TCTC 768. TCTC 769. TCTC 770. TCTC 771. TCTC 772. TCTC 773. TCTC 774. TCTC 775. TCTC 776. TCTC 777. TCTC 778. TCTC 779. TCTC 780. TCTC 781. TCTC 782. TCTC 783. TCTC 784. TCTC 785. TCTC 786. TCTC 787. TCTC 788. TCTC 789. TCTC 790. TCTC 791. TCTC 792. TCTC 793. TCTC 794. TCTC 795. TCTC 796. TCTC 797. TCTC 798. TCTC 799. TCTC 800. TCTC 801. TCTC 802. TCTC 803. TCTC 804. TCTC 805. TCTC 806. TCTC 807. TCTC 808. TCTC 809. TCTC 810. TCTC 811. TCTC 812. TCTC 813. TCTC 814. TCTC 815. TCTC 816. TCTC 817. TCTC 818. TCTC 819. TCTC 820. TCTC 821. TCTC 822. TCTC 823. TCTC 824. TCTC 825. TCTC 826. TCTC 827. TCTC 828. TCTC 829. TCTC 830. TCTC 831. TCTC 832. TCTC 833. TCTC 834. TCTC 835. TCTC 836. TCTC 837. TCTC 838. TCTC 839. TCTC 840. TCTC 841. TCTC 842. TCTC 843. TCTC 844. TCTC 845. TCTC 846. TCTC 847. TCTC 848. TCTC 849. TCTC 850. TCTC 851. TCTC 852. TCTC 853. TCTC 854. TCTC 855. TCTC 856. TCTC 857. TCTC 858. TCTC 859. TCTC 860. TCTC 861. TCTC 862. TCTC 863. TCTC 864. TCTC 865. TCTC 866. TCTC 867. TCTC 868. TCTC 869. TCTC 870. TCTC 871. TCTC 872. TCTC 873. TCTC 874. TCTC 875. TCTC 876. TCTC 877. TCTC 878. TCTC 879. TCTC 880. TCTC 881. TCTC 882. TCTC 883. TCTC 884. TCTC 885. TCTC 886. TCTC 887. TCTC 888. TCTC 889. TCTC 890. TCTC 891. TCTC 892. TCTC 893. TCTC 894. TCTC 895. TCTC 896. TCTC 897. TCTC 898. TCTC 899. TCTC 900. TCTC 901. TCTC 902. TCTC 903. TCTC 904. TCTC 905. TCTC 906. TCTC 907. TCTC 908. TCTC 909. TCTC 910. TCTC 911. TCTC 912. TCTC 913. TCTC 914. TCTC 915. TCTC 916. TCTC 917. TCTC 918. TCTC 919. TCTC 920. TCTC 921. TCTC 922. TCTC 923. TCTC 924. TCTC 925. TCTC 926. TCTC 927. TCTC 928. TCTC 929. TCTC 930. TCTC 931. TCTC 932. TCTC 933. TCTC 934. TCTC 935. TCTC 936. TCTC 937. TCTC 938. TCTC 939. TCTC 940. TCTC 941. TCTC 942. TCTC 943. TCTC 944. TCTC 945. TCTC 946. TCTC 947. TCTC 948. TCTC 949. TCTC 950. TCTC 951. TCTC 952. TCTC 953. TCTC 954. TCTC 955. TCTC 956. TCTC 957. TCTC 958. TCTC 959. TCTC 960. TCTC 961. TCTC 962. TCTC 963. TCTC 964. TCTC 965. TCTC 966. TCTC 967. TCTC 968. TCTC 969. TCTC 970. TCTC 971. TCTC 972. TCTC 973. TCTC 974. TCTC 975. TCTC 976. TCTC 977. TCTC 978. TCTC 979. TCTC 980. TCTC 981. TCTC 982. TCTC 983. TCTC 984. TCTC 985. TCTC 986. TCTC 987. TCTC 988. TCTC 989. TCTC 990. TCTC 991. TCTC 992. TCTC 993. TCTC 994. TCTC 995. TCTC 996. TCTC 997. TCTC 998. TCTC 999. TCTC 1000. TCTC 1001. TCTC 1002. TCTC 1003. TCTC 1004. TCTC 1005. TCTC 1006. TCTC 1007. TCTC 1008. TCTC 1009. TCTC 1010. TCTC 1011. TCTC 1012. TCTC 1013. TCTC 1014. TCTC 1015. TCTC 1016. TCTC 1017. TCTC 1018. TCTC 1019. TCTC 1020. TCTC 1021. TCTC 1022. TCTC 1023. TCTC 1024. TCTC 1025. TCTC 1026. TCTC 1027. TCTC 1028. TCTC 1029. TCTC 1030. TCTC 1031. TCTC 1032. TCTC 1033. TCTC 1034. TCTC 1035. TCTC 1036. TCTC 1037. TCTC 1038. TCTC 1039. TCTC 1040. TCTC 1041. TCTC 1042. TCTC 1043. TCTC 1044. TCTC 1045. TCTC 1046. TCTC 1047. TCTC 1048. TCTC 1049. TCTC 1050. TCTC 1051. TCTC 1052. TCTC 1053. TCTC 1054. TCTC 1055. TCTC 1056. TCTC 1057. TCTC 1058. TCTC 1059. TCTC 1060. TCTC 1061. TCTC 1062. TCTC 1063. TCTC 1064. TCTC 1065. TCTC 1066. TCTC 1067. TCTC 1068. TCTC 1069. TCTC 1070. TCTC 1071. TCTC 1072. TCTC 1073. TCTC 1074. TCTC 1075. TCTC 1076. TCTC 1077. TCTC 1078. TCTC 1079. TCTC 1080. TCTC 1081. TCTC 1082. TCTC 1083. TCTC 1084. TCTC 1085. TCTC 1086. TCTC 1087. TCTC 1088. TCTC 1089. TCTC 1090. TCTC 1091. TCTC 1092. TCTC 1093. TCTC 1094. TCTC 1095. TCTC 1096. TCTC 1097. TCTC 1098. TCTC 1099. TCTC 1100. TCTC 1101. TCTC 1102. TCTC 1103. TCTC 1104. TCTC 1105. TCTC 1106. TCTC 1107. TCTC 1108. TCTC 1109. TCTC 1110. TCTC 1111. TCTC 1112. TCTC 1113. TCTC 1114. TCTC 1115. TCTC 1116. TCTC 1117. TCTC 1118. TCTC 1119. TCTC 1120. TCTC 1121. TCTC 1122. TCTC 1123. TCTC 1124. TCTC 1125. TCTC 1126. TCTC 1127. TCTC 1128. TCTC 1129. TCTC 1130. TCTC 1131. TCTC 1132. TCTC 1133. TCTC 1134. TCTC 1135. TCTC 1136. TCTC 1137. TCTC 1138. TCTC 1139. TCTC 1140. TCTC 1141. TCTC 1142. TCTC 1143. TCTC 1144. TCTC 1145. TCTC 1146. TCTC 1147. TCTC 1148. TCTC 1149. TCTC 1150. TCTC 1151. TCTC 1152. TCTC 1153. TCTC 1154. TCTC 1155. TCTC 1156. TCTC 1157. TCTC 1158. TCTC 1159. TCTC 1160. TCTC 1161. TCTC 1162. TCTC 1163. TCTC 1164. TCTC 1165. TCTC 1166. TCTC 1167. TCTC 1168. TCTC 1169. TCTC 1170. TCTC 1171. TCTC 1172. TCTC 1173. TCTC 1174. TCTC 1175. TCTC 1176. TCTC 1177. TCTC 1178. TCTC 1179. TCTC 1180. TCTC 1181. TCTC 1182. TCTC 1183. TCTC 1184. TCTC 1185. TCTC 1186. TCTC 1187. TCTC 1188. TCTC 1189. TCTC 1190. TCTC 1191. TCTC 1192. TCTC 1193. TCTC 1194. TCTC 1195. TCTC 1196. TCTC 1197. TCTC 1198. TCTC 1199. TCTC 1200. TCTC 1201. TCTC 1202. TCTC 1203. TCTC 1204. TCTC 1205. TCTC 1206. TCTC 1207. TCTC 1208. TCTC 1209. TCTC 1210. TCTC 1211. TCTC 1212. TCTC 1213. TCTC 1214. TCTC 1215. TCTC 1216. TCTC 1217. TCTC 1218. TCTC 1219. TCTC 1220. TCTC 1221. TCTC 1222. TCTC 1223. TCTC 1224. TCTC 1225. TCTC 1226. TCTC 1227. TCTC 1228. TCTC 1229. TCTC 1230. TCTC 1231. TCTC 1232. TCTC 1233. TCTC 1234. TCTC 1235. TCTC 1236. TCTC 1237. TCTC 1238. TCTC 1239. TCTC 1240. TCTC 1241. TCTC 1242. TCTC 1243. TCTC 1244. TCTC 1245. TCTC 1246. TCTC 1247. TCTC 1248. TCTC 1249. TCTC 1250. TCTC 1251. TCTC 1252. TCTC 1253. TCTC 1254. TCTC 1255. TCTC 1256. TCTC 1257. TCTC 1258. TCTC 1259. TCTC 1260. TCTC 1261. TCTC 1262. TCTC 1263. TCTC 1264. TCTC 1265. TCTC 1266. TCTC 1267. TCTC 1268. TCTC 1269. TCTC 1270. TCTC 1271. TCTC 1272. TCTC 1273. TCTC 1274. TCTC 1275. TCTC 1276. TCTC 1277. TCTC 1278. TCTC 1279. TCTC 1280. TCTC 1281. TCTC 1282. TCTC 1283. TCTC 1284. TCTC 1285. TCTC 1286. TCTC 1287. TCTC 1288. TCTC 1289. TCTC 1290. TCTC 1291. TCTC 1292. TCTC 1293. TCTC 1294. TCTC 1295. TCTC 1296. TCTC 1297. TCTC 1298. TCTC 1299. TCTC 1300. TCTC 1301. TCTC 1302. TCTC 1303. TCTC 1304. TCTC 1305. TCTC 1306. TCTC 1307. TCTC 1308. TCTC 1309. TCTC 1310. TCTC 1311. TCTC 1312. TCTC 1313. TCTC 1314. TCTC 1315. TCTC 1316. TCTC 1317. TCTC 1318. TCTC 1319. TCTC 1320. TCTC 1321. TCTC 1322. TCTC 1323. TCTC 1324. TCTC 1325. TCTC 1326. TCTC 1327. TCTC 1328. TCTC 1329. TCTC 1330. TCTC 1331. TCTC 1332. TCTC 1333. TCTC 1334. TCTC 1335. TCTC 1336. TCTC 1337. TCTC 1338. TCTC 1339. TCTC 1340. TCTC 1341. TCTC 1342. TCTC 1343. TCTC 1344. TCTC 1345. TCTC 1346. TCTC 1347. TCTC 1348. TCTC 1349. TCTC 1350. TCTC 1351. TCTC 1352. TCTC 1353. TCTC 1354. TCTC 1355. TCTC 1356.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی عملکرد حافظه با ثبت اسکور در بیماران مبتلا به صرع مقاوم به دارو در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه)، در پایان هر هفته پس از شروع مطالعه و نهایتاً تا دو ماه پس از خاتمه مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و معاینه فیزیکی

2

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی شدت افسردگی با ثبت اسکور در بیماران مبتلا به صرع مقاوم به دارو در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه)، در پایان هر هفته پس از شروع مطالعه و نهایتاً تا دو ماه پس از خاتمه مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و معاینه فیزیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: درمان با مکمل (12 sake هفته). به شرکت کنندگانی که دارای معیار های ورود به مطالعه می باشند، به مدت 12 هفته قرص خوراکی Sake هر شب 30 دقیقه 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 شرکت کنندگانی که دارای معیار های ورود به مطالعه می باشند، به مدت 12 هفته قرص خوراکی اس آدنوزیل متیونین هر شب 30 دقیقه 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 کنترل (پلاسبو): به شرکت کنندگانی که دارای معیار های ورود به مطالعه می باشند، به مدت 12 هفته قرص پلاسبو هر شب 30 دقیقه 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 صفریور 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

0225 3344 23 98+

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 بزرگی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

سمنان ، کیلومتر 5 جاده دامغان ، دانشگاه علوم پزشکی سمنان ،

دپارتمان فارماکولوژی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1022 3344 21 98+

ایمیل

hoomanbozorgi@semums.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

هومن بزرگی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

سمنان ، کیلومتر 5 جاده دامغان ، دانشگاه علوم پزشکی سمنان ،

دپارتمان فارماکولوژی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

334410222 23 0098

ایمیل

hoomanbozorgi@semums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 پزشکی سمنان ،

دپارتمان فارماکولوژی

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 تصميم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نيست