

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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, 19/10/1400

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-01-2022, 19/10/1400

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین ایزدی

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, 14/10/1401

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

04-01-2023, 14/10/1401

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

خواهند داد. پلاسیبو به شکل قرص خوراکی بوده (دقیقاً 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

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

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

3

شرح مداخله

گروه کنترل (پلاسیبو): به شرکت کنندگانی که دارای معیار های ورود به مطالعه می باشند ، به مدت 12 هفته قرص پلاسیبو 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. 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

داروهای - داروها

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