پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۵

بررسی اثربخشی افزودن تکمیلی تحریک جریان مستقیم درون جمجمه ای در درمان بیماران مبتلا به تشنج فوق مقاوم به درمان دارویی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر افزودن tDCS در درمان بیماران مبتلا به صرع فوق مقاوم به درمان دارویی
طراحی
یک کارآزمایی بالینی open lable به صورت pilot study دارای گروه کنترل و گروه مداخله بصورت موازی غیر تصادفی شده بر روی 20 بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به صرع فوق مقاوم به درمان دارویی بستری در بیمارستان ها وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز در گروه مداخله، بصورتی که ذکر شد مورد مداخله قرار میگیرند و بیماران گروه کنترل فقط همان درمان های استاندارد را خواهند دریافت کرد. برای تمام بیماران گروه مداخله 30 دقیقه قبل و 30 دقیقه بعد از مداخله نوار مغز انجام میشود. ولی در بیماران گروه شاهد فقط یکبار نوار مغز در انتها گرفته خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران مرد یا زن (زن غیرباردار) بین 18 تا 70 سال، بیماران با تشخیص صرع تشنجی تونیک کلونیک فوق مقاوم به درمان دارویی معیارهای عدم ورود: بیماران مبتلا به بیماری های عمده روانپزشکی، اعتیاد به مواد مخدر، تشنج ناشی از ناهنجاری های متابولیک، حاملگی، نقص جمجمه
گروه‌های مداخله
گروه کنترل: بیماران تشنجی فوق مقاوم به درمان دارویی که فقط درمان های معمول در درمان تشنج فوق مقاوم را دریافت میکنند گروه مداخله: بیماران تشنجی فوق مقاوم به درمان دارویی که بعد از دریافت درمان های معمول در درمان تشنج، tCSD را به صورت کارگذاری لید های مربوطه در نواحی T5 و F4 و یکبار تحریک الکتریکی به میزان 2 میلی آمپر به مدت 20 دقیقه و یکبار دیگر همین میزان تحریک الکتریکی در سمت مقابل در نواحی T6 و F3 به مدت 20 دقیقه دریافت خواهند کرد
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش و یا از بین رفتن حرکات تشنجی بیماران; بهبود امواج زمینه ای نوار مغز بیماران; بهبود امواج تشنجی بیماران; بهبود سطح هوشیاری بیماران; کاهش میزان بستری بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200517047483N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-03-16, ۱۴۰۰/۱۲/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-03-16, ۱۴۰۰/۱۲/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-03-16, ۱۴۰۰/۱۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهتاب رستمی حسینخانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3820 6907
آدرس ایمیل
mahtabrostami85@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-20, ۱۴۰۱/۰۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی افزودن تکمیلی تحریک جریان مستقیم درون جمجمه ای در درمان بیماران مبتلا به تشنج فوق مقاوم به درمان دارویی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تحریک جریان مستقیم درون جمجمه ای در درمان تشنج فوق مقاوم به درمان دارویی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مرد و یا زن غیر باردار با سن بین ۱۸ تا 70سال بیماران با تشخیص تشنج فوق مقاوم به درمان دارویی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با بیماری سایکیاتری ماژور اعتیاد به مواد مخدر تشنج های با علت اختلالات متابولیک حاملگی نقص جمجمه وجود سایر دستگاه های الکتریکی به منظور درمان بیماری های مختلف تشنج سایکولوژیک غیر صرعی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند،میدان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613311

تاریخ تایید

2022-02-07, ۱۴۰۰/۱۱/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1400.561

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تشنج فوق مقاوم به درمان دارویی

کد ICD-10

G40.911

توصیف کد ICD-10

Epilepsy, unspecified, intractable, with status epilepticus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حرکات تشنجی بیماران مبتلا به تشنج فوق مقاوم به درمان دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی وجود حرکات تشنجی بیماران قبل از شروع مداخله و 30 دقیقه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مشاهده مستقیم و معاینه بیماران توسط دستیار نورولوژی

2

شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری بیماران مبتلا به تشنج فوق مقاوم به درمان دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری سطح هوشیاری بیماران قبل از شروع مداخله و 30 دقیقه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار گلاسکو کما اسکور (Glasgow Coma Scale)

3

شرح متغیر پیامد

بررسی نوار مغز بیماران مبتلا به تشنج فوق مقاوم به درمان دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی نوار مغز قبل از شروع مداخله و 30 دقیقه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تفسیر نوار مغز توسط اپیلپتولوژیست ماهر و متخصص.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به صرع فوق مقاوم به درمان دارویی که تمام درمان های استاندارد تشج استاتوس را به صورت زیر دریافت خواهند کرد: (به طور معمول در مرحله اول درمان ازداروهای دسته بنزودیازپین(دیازپام یا لورازپام شرکت کیمیدارو) استفاده می شود. درصورت عدم توقف تشنج، در مرحله بعدی از داروهای ضد تشنج داخل وریدی مثل فنی توئین (شرکت کاسپین تامین)، لووتیراستام (شرکت کوبل دارو) یا والپروات وریدی (شرکت رها) استفاده می شود. اگر باوجود اقدامات درمانی مرحله ۱ و ۲ پس از دو ساعت هنوز شواهد حاکی ازادامه تشنج باشد، بیمار تحت بیهوشی عمومی قرار میگیرد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران تشنجی فوق مقاوم به درمان دارویی که بعد از دریافت درمان های معمول در درمان تشنج، همچنان تشنج آنها ادامه خواهد داشت تحت تحریک الکتریکی از طریق جمجمه با tDCS قرار خواهند گرفت. به این صورت که بعد از کارگذاری لید های مربوطه در نواحی T5 و F4 یکبار تحریک الکتریکی به میزان 2 میلی آمپر به مدت 20 دقیقه و یکبار دیگر همین میزان تحریک الکتریکی در سمت مقابل در نواحی T6 و F3 به مدت 20 دقیقه دریافت خواهند کرد. در ضمن 30 دقیقه قبل و 30 دقیقه بعد از تحریک الکتریکی نوار مغز از آنها گرفته خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
مرضیه سلیمی
آدرس خیابان
خیابان زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی, بخش تشنج
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613311
تلفن
+98 71 3612 5840
ایمیل
Salimi.md67@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهتاب معمارپور
آدرس خیابان
خیابان زند - دانشگاه علوم پزشکی شیراز - معاونت پژوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1978
تلفن
+98 71 3235 7282
فکس
+98 71 3230 7594
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه سلیمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی، بخش تشنج
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613311
تلفن
+98 71 3612 5840
ایمیل
Salimi.md67@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه سلیمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی، بخش تشنج
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی

7193613311

تلفن

+98 71 3612 5840

ایمیل

Salimi.md67@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مرضیه سلیمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

خیابان زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی، بخش تشنج

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613311

تلفن

+98 71 3612 5840

ایمیل

Salimi.md67@gmail.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده های فردی شرکت کنندگان در مطالعه بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

به منظور کمک به تحقیقات بیشتر جهت بهبود درمانهای صرع لوب تمپورال مقاوم به درمان

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

مرضیه سلیمی-Salimi.md67@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست خود را به آدرس ایمیل ذکر شده ارسال کرده و ظرف یک هفته کاری در صورت عدم وجود مشکل داده ها برای ایشان ارسال می گردد.

سایر توضیحات