

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر افزودن tDCS در درمان بیماران مبتلا به صرع فوق مقاوم به درمان دارویی

طراحی

یک کارآزمایی بالینی open label 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

گروه های 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: 16-03-2022, 1400/12/25

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-03-2022, 1400/12/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-03-2022, 1400/12/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهتاب رستمی حسینی

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, 1400/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-20, 1401/02/30

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 ۷۰ سال بیماران با تشخیص تشنج فوق مقاوم به درمان دارویی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با بیماری سایکياتری مازور 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 ۱۸ ساله تا سن ۷۰ ساله

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: ۲۰

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

۱

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
۷۱۹۳۶۱۳۳۱۱

تاریخ تایید
۱۴۰۰/۱۱/۱۸, 2022-02-07

کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1400.561

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

۱

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

۱

شرح متغیر پیامد

حرکات تشنجی بیماران مبتلا به تشنج فوق مقاوم به درمان دارویی

مقاطع زمانی اندازه گیری
بررسی وجود حرکات تشنجی بیماران قبل از شروع مداخله و ۳۰ دقیقه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر
بر اساس مشاهده مستقیم و معاینه بیماران توسط دستیار نورولوژی

۲

شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری بیماران مبتلا به تشنج فوق مقاوم به درمان دارویی

مقاطع زمانی اندازه گیری
اندازه گیری سطح هوشیاری بیماران قبل از شروع مداخله و ۳۰ دقیقه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر
بر اساس معیار گلاسکو کما اسکور (Glasgow Coma Scale)

۳

شرح متغیر پیامد

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

مقاطع زمانی اندازه گیری
بررسی نوار مغز قبل از شروع مداخله و ۳۰ دقیقه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر
تفسیر نوار مغز توسط اپیلتولوژیست ماهر و متخصص.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

۱

شرح مداخله

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

طبقه بندی
درمانی - غیره

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

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

5840 3612 71 98+

ایمیل

Salimi.md67@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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 پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1978

تلفن

7282 3235 71 98+

فکس

7594 3230 71 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

خیابان زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی، بخش تشنج

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613311

تلفن

5840 3612 71 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

خیابان زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی، بخش تشنج

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613311

تلفن

5840 3612 71 98+

ایمیل

Salimi.md67@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

5840 3612 71 98+

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 داده‌های 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 داده‌ها برای ایشان ارسال می

گردد.

سایر توضیحات