پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر داروی فنوفیبرات جهت کنترل تشنج در بیماران صرع مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر داروی فنوفیبرات جهت کنترل تشنج در بیماران صرع مقاوم به درمان

طراحی

کارآزمایی بالینی، تک گروهه، دو سوکور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 30 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی شده، 30 بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه، مراجعه کننده به بیمارستان های الزهرا و کاشانی اصفهان وارد مطالعه خواهند شد. برای تمامی بیماران دوزاژ داروی فنوفیبرات با 100 میلی گرم روزانه شروع می شود و در صورت عدم کنترل تشنج بعد از دو هفته به دوز 200 میلی گرم در روز رسانده می شود. مداخله به صورتی انجام خواهد شد که بیمار و محقق و تحلیل گر آماری از نوع مداخله هیچ آگاهی نخواهند داشت. سپس پارامترهای مرتبط با تشنج بیماران قبل و بعد از مداخله مقایسه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل بیماران مبتلا به صرع، سن بیشتر از 18 سال، مقاوم به حداقل دو داروی ضد تشنج، داشتن تشنج بطور متوسط ماهی دوبار یا بیشتر و رضایت به شرکت در مطالعه می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل ابتلا به بیماری همزمان کبدی و کلیوی و هیپرلیپدمی و مصرف داروی آتورواستاتین می باشد.

گروه‌های مداخله

در این مطالعه تنها یک گروه تحت درمان می باشد. در این گروه دوزاژ داروی فنوفیبرات با 100 میلی گرم روزانه شروع می شود و در صورت عدم کنترل تشنج بعد از دو هفته به دوز 200 میلی گرم در روز رسانده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد حملات تشنج؛ تغییرات EEG

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200825048515N63**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-17, ۱۴۰۱/۱۰/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-17, ۱۴۰۱/۱۰/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-17, ۱۴۰۱/۱۰/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه مقامی مهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 0000 0000

آدرس ایمیل

asimaghami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-19, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-22, ۱۴۰۲/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر داروی فنوفیبرات جهت کنترل تشنج در بیماران صرع مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر داروی فنوفیبرات جهت کنترل تشنج در بیماران مبتلا به صرع

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 سن بیشتر از 18 سال مقاوم به حداقل دو داروی ضد تشنج داشتن تشنج بطور متوسط ماهی دوبار یا بیشتر رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری همزمان کبدی وکلیوی و هیپرلیپدمی مصرف داروی آتورواستاتین

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

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: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 30 نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، بصورت تصادفی ساده انتخاب خواهند شد و همگی تحت یک درمان مشخص قرار می گیرند. مطالعه حاضر گروه کنترل ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه داروی فنوفیبرات تهیه می شود و در اختیار محقق قرار داده می شود و ایشان بدون آگاهی از نوع دارو، تجویز آن را انجام می دهد. همچنین فرد ثبت کننده اطلاعات کلینیکالی و پایه بیماران و نیز تحلیل گر آماری، نسبت به نوع مداخله آگاهی نخواهد داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179964167

تاریخ تایید

2022-09-07, ۱۴۰۱/۰۶/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.221

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صرع مقاوم به درمان

کد ICD-10

G40.91

توصیف کد ICD-10

Epilepsy, unspecified, intractable

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد حملات تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دفعات بروز حمله تشنج

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات EEG

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار قلب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه دوزاژ داروی فنوفیبرات با 100 میلی گرم روزانه شروع می شود و در صورت عدم کنترل تشنج بعد از دو هفته به دوز 200 میلی گرم در روز رسانده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا نجفی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179964167
تلفن
+98 31 3651 3337
ایمیل
Najafi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسکری
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8597
ایمیل
dean@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا نجفی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، بیمارستان الزهرا، گروه داخلی اعصاب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
Najafi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا نجفی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، بیمارستان الزهرا، گروه داخلی اعصاب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
Najafi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهسا سلیمیان
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، بیمارستان الزهرا، گروه داخلی اعصاب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
mahsasalimyan1@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد