

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

بررسی میزان اثر بخشی کروسین بر بیماران مبتلا به صرع فوکال مقاوم به درمان به روش کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه ناآگاه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان اثر بخشی کروسین بر بیماران مبتلا به صرع فوکال مقاوم به درمان.

طراحی

طرح حاضر به صورت بررسی کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه ناآگاه طراحی شده است. گروه های مطالعه شامل گروه کروسین 15 میلی گرم در روز به مدت سه ماه و گروه دارونما که قرص های پلاسبو را تا 3 ماه دریافت می کنند. از جدول اعداد تصادفی جهت کد گذاری پاکتهای دارویی استفاده خواهد شد. این مطالعه در فاز دوم کارآزمایی بالینی و بصورت پایلوت و با حداقل تعداد نمونه مورد نیاز 40 نفر (هر گروه 20 نفر) انجام میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مطب آقای دکتر مصطفی اسداللهی متخصص نورولوژی فلوشیپ انجام خواهد گرفت. تولید قرص کروسین خالص در دانشکده داروسازی مشهد خواهد بود. پزشک، پژوهشگر و بیمار از چگونگی دریافت قرص ها در دو گروه مداخله و کنترل تا پایان مطالعه اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: مصرف حداقل یک رژیم دوز ثابت از یک تا سه داری ضد صرع، تعداد حملات صرع فوکال مقاوم به درمان طی 3 ماه قبل از ورود به مطالعه حداقل 5 حمله باشد. معیارهای عدم ورود به مطالعه: زن باردار، شیرده، دریافت کروسین در دو ماه گذشته، سابقه مصرف الکل یا مواد مخدر، سابقه واکنش شدید آنافیلاکسی یا دیسکرازی خونی جدی، ابتلا به اختلالهای روانپزشکی و یا اختلال رفتاری، اختلال دوقطبی، اسکیزوفرنی.

گروههای مداخله

گروه درمانی: بیماران مبتلا به صرع فوکال مقاوم به درمان که روزانه دو عدد قرص کروسین 15 میلی گرمی به مدت سه ماه دریافت می کنند. گروه کنترل: بیماران مبتلا به صرع فوکال مقاوم به درمان که روزانه دو عدد قرص پلاسبو به مدت سه ماه دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

علامت اصلی صرع، تشنج است که هنگامی رخ می دهد که تغییری ناگهانی در ارتباط بین سلولهای مغز ایجاد شود بر روی عوامل موثر در کاهش تعداد حملات صرع میتواند پاسخ به درمان محسوب شود. پیامد اصلی طرح، بررسی اثر کروسین بعنوان داروی مکمل در تعداد حملات صرع فوکال پس از 3 ماه مصرف دارو است که سنجش آن با ارزیابی تغییر در تعداد تشنج؛ نرخ پاسخ دهی 50% می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130418013058N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۴

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-04-24, ۱۴۰۲/۰۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید احمد مهاجری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3255 1882 51 98+

آدرس ایمیل

mohajeria@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-30, ۱۴۰۲/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-18, ۱۴۰۲/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثر بخشی کروسین بعنوان مکمل در بیماران مبتلا به صرع فوکال مقاوم به درمان به روش کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه ناکاه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کروسین در بیماران مبتلا به صرع فوکال مقاوم

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری صرع فوکال مقاوم به درمان بر اساس معاینه پزشک متخصص بیماران باید مصرف کننده حداقل یک رژیم دوز ثابت از یک تا سه داروی ضد صرع باشند تعداد حملات صرع فوکال مقاوم به درمان طی ۳ ماه قبل از ورود به مطالعه حداقل 5 حمله باشد رضایت کتبی برای مشارکت نداشتن بیماری قلبی، کلیوی و کبدی قابل توجه و همچنین نداشتن مشکلات مرتبط به بیماری‌های خونی و انعقادی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اگر بیماران زن باردار، شیرده یا در سنین باروری بودند و از روش‌های تایید شده پیشگیری از بارداری استفاده نمی‌کردند، از مشارکت حذف می‌شوند اگر بیماران قبلاً کروسین دریافت کرده باشند یا در هر کارآزمایی تحقیقاتی دیگری در 2 ماه گذشته شرکت کرده باشند، از مطالعه حذف می‌شوند. بیماران همچنین در صورت داشتن سابقه سوء مصرف به انواع مواد مثل الکل یا مواد مخدر در طی دوره جمع آوری نمونه از مطالعه حذف شدند. هر گونه شرایط پزشکی که ممکن است سلامت بیمار را به خطر بیندازد یا توانایی بیمار را برای شرکت در این کارآزمایی به خطر بیندازد، از مطالعه حذف می‌شوند. سابقه واکنش شدید آنافیلاکسی یا دیسکرازی خونی جدی داشته باشند هر وضعیت بالینی مهم دیگری، یا مصرف مزمن اخیر داروهای غیر AED که ممکن است با جذب، توزیع، متابولیسم یا دفع دارو تداخل داشته باشد. درمان به طور منظم با یکی از داروهای زیر که بر CNS تأثیر می‌گذارد. مثل داروهای اعصاب، مهارکننده‌های مونوآمین اکسیداز (MAO)، باربیتوراتها (به استثنای زمانی که به عنوان درمان ضد تشنج همزمان مصرف شوند)، یا مسکن‌های مخدر طرف 4 هفته قبل از ثبت نام. ابتلا به اختلال‌های روانپزشکی و یا اختلال رفتاری، اختلال دوقطبی، اسکیزوفرنی یا تمایل به خودکشی و یا هر اختلال روانی دیگر شرایط محدود کننده زندگی که سبب شود بیمار نتواند دوره درمان را کامل کند و نیاز به داروی دیگری پیدا کند حساسیت به زعفران ابتلا به هر گونه بیماری جدی دیگر نظیر بیماری‌های قلبی، کبدی و کلیوی در طی درمان

سن

از سن 16 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای هر قوطی قرص با کمک جدول اعداد تصادفی کدهای چهار رقمی داده شد که کد ها را داروساز بروی هر قوطی بطور تصادفی نام گذاری و مشخص خواهد کرد. فرد درمانگر بطور اتفاقی و بدون آگاهی از نوع دارو آن را در اختیار بیمار قرار خواهد داد. بدین ترتیب ماهیت هر کد تا زمان آنالیز نتایج مشخص نخواهد بود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

قرص های کروسین و پلاسیبو با شکل، رنگ و اندازه مشابهی تهیه خواهند شد و در یک ظرف تیره ذخیره شده و توسط یک داروساز کد گذاری می شوند. پزشک درمانگر، محقق و بیمار از کد موجود در ظرف یادشده مطلع نخواهند بود.

دارو نما

دارد

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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، جنب سینما هوپزه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد،

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2022-12-17, 1401/09/26

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1401.340

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری صرع فوکال

کد ICD-10

G96.8

توصیف کد ICD-10

Other specified disorders of central nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد حملات صرع فوکال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از 3 ماه مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تغییر در تعداد تشنج و نرخ پاسخ دهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اختلالات افسردگی و اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه پس از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده کوروسین، که روزانه دو عدد قرص کوروسین 15 میلی‌گرمی به مدت سه ماه دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده پلاسبو (دارونما)، که روزانه دو عدد قرص پلاسبو به مدت سه ماه دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب آقای دکتر مصطفی اسداللهی متخصص نورولوژی فلوشیپ

صنع

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی اسداللهی

آدرس خیابان

یزد، صفائیه، میدان ریاضی.

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

983538224000

تلفن

9105 3822 35 98+

ایمیل

zeinab.hadad1997@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قرشی، معاونت پژوهش و فناوری.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

فکس

ایمیل

ghayourm@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید احمد مهاجری

موقعیت شغلی

استاد، دکتری تخصصی (Ph.D) فارماکولوژی/عضو هیئت علمی

گروه فارماکودینامی و سم شناسی دانشکده داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

مشهد، بلوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی

مشهد.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91886 17871

تلفن

3251 3882 51 98+

ایمیل

mohajeria@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید احمد مهاجری

موقعیت شغلیاستاد، دکتری تخصصی (Ph.D) فارماکولوژی/عضو هیئت علمی
گروه فارماکودینامی و سم شناسی دانشکده داروسازی**آخرین مدرک تحصیلی**

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188617871

تلفن

3882 3251 51 98+

ایمیل

mohajeria@mums.ac.ir

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188617871

تلفن

3882 3251 51 98+

ایمیل

mohajeria@mums.ac.ir

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 تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید احمد مهاجری

موقعیت شغلیاستاد، دکتری تخصصی (Ph.D) فارماکولوژی/عضو هیئت علمی
گروه فارماکودینامی و سم شناسی دانشکده داروسازی