

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

ارزیابی اثربخشی تحریک جریان مستقیم درون جمجمه ای در بیماران مبتلا به تشنج فوق مقاوم به درمان دارویی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی فاز 3 با 20 بیمار با تشنج های فوق مقاوم در هر گروه مورد و شاهد به صورت موازی بدون کورسازی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش احیای قلبی ریوی بیمارستان نمازی شیراز بر روی بیماران مبتلا به صرع فوق مقاوم به درمان دارویی انجام میشود. بیماران پس از مشاوره سرویس نورولوژی توسط دستیار مربوطه ویزیت می شوند شرح حال و معاینه فیزیکی و تست های روتین آزمایشگاهی شامل CBC, BUN, Cr, Ca, Mg, ph برای بررسی بیشتر گرفته می شود و در صورت داشتن معیار ورود به مطالعه به صورت تصادفی در یکی از گروه ها قرار می گیرند. گروه مداخله، بصورتی که ذکر شد مورد مداخله قرار میگیرند و بیماران گروه کنترل فقط همان درمان های استاندارد را دریافت خواهند کرد. همچنین از بیماران نوار مغز (EEG) قبل و بعد از مداخله گرفته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1- ۱۸ تا ۷۰ سال 2- تشخیص تشنج تونیک کلونیک از نوع epilepticus status refractory-Super معیار های عدم ورود: 1- تشنج های سایکولوژیک و ابتلا به بیماری های مازور سایکولوژیک و متابولیک 2- نارسایی چند اورگانی و سپسیس 3- بارداری

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به تشنج فوق مقاوم به درمان دارویی که در این مرکز بستری میباشند. همچنین دارای شرایط زیر نباشند: اعتیاد به مواد مخدر، بیماری های متابولیک مسبب تشنج، بارداری، نقص جمجمه و وجود سایر دستگاه های الکتریکی به منظور درمان بیماری های مختلف این گروه مداخله را به صورت دو بار تحریک الکتریکی به مدت 20 دقیقه در هر سمت دریافت می کنند. گروه مقایسه شامل بیماران مبتلا به تشنج فوق مقاوم به درمان دارویی می باشد که مداخله را به صورت نصب لد ها در جایگاه مناسب بدون دریافت تحریک فقط با انجام نوار مغز مقایسه می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات حرکات تشنجی؛ تعداد امواج اپیلپتی فرم در نوار مغز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230209057371N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم روحانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4968 3647 71 98+

آدرس ایمیل

rohani_maryam96@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-02, ۱۴۰۲/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-01, ۱۴۰۳/۰۷/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی تحریک جریان مستقیم درون جمجمه ای در بیماران

مبتلا به تشنج فوق مقاوم به درمان دارویی: یک مطالعه کارآزمایی

بالینی تصادفی سازی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر جریان مستقیم درون جمجمه ای در بیماران مبتلا به تشنج

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بین ۱۸ تا ۷۰ سال بیماران با تشخیص تشنج تونیک کلونیک از نوع super refractory status epilepticus در بخش احیای قلبی ریوی یا اورژانس بیمارستان نمازی پذیرش می شوند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشنج های سایکولوژیک یا ابتلا به بیماری های مازور سایکولوژیک اعتیاد به مواد مخدر بیماری های متابولیک مسبب تشنج بارداری نقص جمجمه وجود سایر دستگاه های الکتریکی به منظور درمان بیماری های مختلف

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک 40 تایی به این صورت که روی 20 عدد کاغذ نوشته شود: TCDS و روی 20 عدد دیگر No intervention نوشته خواهد شد. سپس همه کاغذ ها مجاله شده روی یک طرف ریخته شده و هم میزنیم. پس از آن یکی یکی خارج شده و در لیست از شماره 1 تا 40 وارد می شود. پس از آن چهل پاکت مهر و موم شده که پشت آن ها تا 40 شماره گذاری شده و داخل هر کدام روش مداخله مربوطه نوشته شده در کمد بخش نگهداری خواهد شد و با ورود هر بیمار به مطالعه به ترتیب پاکت مربوطه را باز کرده و با توجه به متن نوشته شده اقدام مناسب انجام میگیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند- دانشکده پزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134846114

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۱/۲۷, 2023-04-16

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1402.043

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تشنج فوق مقاوم به درمان دارویی

کد ICD-10

G40.803

توصیف کد ICD-10

Other epilepsy, intractable, with status epilepticus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی تغییرات حرکات تشنجی

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع تشنج و پایان آن تا 24 ساعت بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

با معاینه فیزیکی و مشاهده مستقیم وجود یا عدم وجود هر یک از حرکات تشنجی تونیک، کلونیک و میوکلونیک بیمار توسط دستیار نورولوژی.

2

شرح متغیر پیامد

مشاهده امواج اپیلتی فرم در نوار مغزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

30 دقیقه قبل و بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط دستگاه ثبت امواج الکتریکی مغز (الکتروانسفالوگراف)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که 24 ساعت بعد از بیهوشی عمومی علی رغم دریافت داروهای استاندارد درمان تشنج (مداخله 2) تشنج شان متوقف نشد دوبار تحریک جریان مستقیم درون جمجمه ای با کارگذاری لد های مربوطه به مدت 20 دقیقه به میزان 2 میلی آمپر تحریک الکتریکی یک بار در نواحی F4 و T5 و بار دیگر هدر سمت مقابل در نواحی F3 و T6 انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تمام بیماران هر دو گروه درمان های استاندارد تشنج را بطور معمول دریافت خواهند کرد (به طور معمول در مرحله اول

5410 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

مریم روحانی

موقعیت شغلی

دستیار نورولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

میدان نمازی- بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134846114

تلفن

4968 3647 71 98+

فکس

ایمیل

rohani_maryam96@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم روحانی

موقعیت شغلی

دستیار نورولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

درمان از داروهای دسته بنزودیازپین استفاده می شود.) در صورت عدم توقف تشنج، در مرحله بعدی از داروهای ضد تشنج داخل وریدی مثل فنی توئین، لووتیراستام یا والپروات 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 و هیچ اختلالی در روند درمان معمول آنها صورت نمی گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: شرح حال معاینه فیزیکی و نمونه خونی جهت قند کلسمین منیزیم فسفر اوره و کراتینین جهت تشخیص و بررسی وضعیت بیمار

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

مریم روحانی

آدرس خیابان

شیراز خیابان زند بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134846114

تلفن

9049 3231 71 98+

فکس

9049 3231 71 98+

ایمیل

rohani_maryam96@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس رضاییان زاده

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز،

طبقه ۷، واحد پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

5410 3230 71 98+

فکس

میدان نمازی- بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134846114

تلفن

4968 3647 71 98+

فکس

ایمیل

rohani_maryam96@yahoo.com

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134846114

تلفن

4968 3647 71 98+

ایمیل

rohani_maryam96@yahoo.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

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم روحانی

موقعیت شغلی

رئیس‌دند نورولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، بیمارستان نمازی