

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

مطالعه تاثیر درمان متابولیک مبتنی بر رژیم غذایی حاوی CAPRIDIN بر مسیرهای تنظیم کننده آدنوزین در بافت مغزی بیماران مبتلا به صرع مقاوم به درمان

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر درمان متابولیک مبتنی بر مصرف CAPRIDIN بر مسیرهای تنظیم کننده آدنوزین در بافت مغزی بیماران مبتلا به صرع لوب گیجگاهی مقاوم به درمان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی و فاز 1-2 بر روی 10 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد ۱۰ بیمار، که به علت بیماری صرع لوب گیجگاهی مقاوم به درمان به مرکز اعصاب بیمارستان امام خمینی (ره) مراجعه می کنند، توسط پزشک متخصص از لحاظ معیارهای ورود به مطالعه بررسی شده و پس از امضای فرم رضایت نامه (توسط بیمار، ولی و یا قیم) وارد پروژه می شوند. گروه مداخله پس از طی کردن جلسه آموزش حضوری، محصول کاپریدین تولید کمپانی HealthWeX (کانادا) به مدت ۲ ماه، روزانه به صورت ناشتا به میزان متوسط ۳۰ سی سی مصرف می کنند. به گروه مداخله توصیه می شود که محدودیت در منابع کربوهیدراتی را در رژیم غذایی روزانه خود اعمال نمایند. جهت کاهش منابع کربوهیدرات غذایی دستور العمل کلی به بیماران داده می شود. همچنین در این مطالعه کور سازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران 15 تا 65 ساله با سابقه صرع مزمن که توسط متخصص بیماری های مغز و اعصاب، کاندید برای عمل جراحی تشخیص داده می شوند. شرایط عدم ورود به مطالعه: (۱) هر گونه مصرف قبلی انواع رژیم های کتوژنیک (۲) ابتلا به سندروم متابولیک

گروه های مداخله

بیماران تعیین شده در گروه مداخله، در کنار درمان استاندارد، طی دو ماه پیش از عمل جراحی، به طور متوسط روزانه 30 سی سی CAPRIDIN به همراه غذا دریافت می کنند. بیماران در گروه کنترل، طی این مدت فقط درمان استاندارد صرع را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بیان ژن آنزیم اکتو-5-نوکلئوتیداز (CD73) در بافت مغزی بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170315033086N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-05-2023, 1402/03/10

آخرین بروز رسانی: 31-05-2023, 1402/03/10
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-05-31, 1402/03/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید کریم

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1028 9666 21 98+

آدرس ایمیل

karima@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-05, 1402/03/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-04, 1403/03/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه تاثیر درمان متابولیک مبتنی بر رژیم غذایی حاوی CAPRIDIN بر مسیرهای تنظیم کننده آدنوزین در بافت مغزی بیماران مبتلا به صرع مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کاپریدین در درمان متابولیک صرع مقاوم به درمان

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری صرع لوب گیجگاهی مقاوم به درمان مصرف حداکثر 3 دارو یا بیشتر از داروهای ضد تشنج استاندارد دارای بودن حداقل 3 تشنج در ماه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم پایبندی به دستورالعمل رژیم ابتلا به سندروم متابولیک بارداری

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

-جهت تصادفی سازی از نرم افزار "Random Allocation V.2" استفاده می‌شود. این نرم افزار از لینک زیر قابل دانلود است: <https://random-allocation-software.software.informer.com>

m- در این مطالعه از روش تصادفی سازی با استفاده از یک بلوک

استفاده می‌شود. -بیماران در دو گروه مداخله و کنترل به تعداد

مساوی اختصاص خواهند یافت.

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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی و درمانی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران- اوپن- جنب بیمارستان طالقانی- دانشکده

پزشکی- طبقه همکف

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717434

تاریخ تائید

2023-02-21, 1401/12/02

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1401.613

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صرع لوب گیجگاهی مقاوم به درمان

کد ICD-10

G40.2

توصیف کد ICD-10

Localization-related (focal) (partial) symptomatic epilepsy and epileptic syndromes with complex partial seizures

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیان ژن آنزیم آکتو-5-نوکلئوتیداز (CD73) در بافت مغزی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه پس از مصرف CAPRIDIN و سپس نمونه‌گیری از بافت مغزی

پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکنیک‌های Real-Time PCR و Western blot

2

شرح متغیر پیامد

بیان ژن آنزیم آدنوزین کیناز در بافت مغزی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه پس از مصرف CAPRIDIN و سپس نمونه‌گیری از بافت مغزی

پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکنیک‌های Real-Time PCR و Western blot

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که در کنار درمان استاندارد صرع، به طور متوسط طی دو ماه، روزانه 30 سی سی CAPRIDIN را همراه با غذا مصرف می‌کنند. کاپریدین محصولی از کمپانی HealthWeX (کانادا) است که و حاوی اسیدهای چرب متوسط زنجیره است. این ترکیبات در رژیم‌های کتوژنیک استفاده می‌شوند و باعث القای کتوژنز می‌شوند. درمان‌های مبتنی بر کتوژنز در کنترل بیماری صرع از درمان‌های مورد تایید این بیماری است.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که تنها درمان استاندارد صرع را دریافت می‌کنند. داروهای ضدصرع اغلب به عنوان روش اول درمان و به عنوان درمان استاندارد مورد استفاده قرار می‌گیرد. مهمترین داروهای ضدصرع شامل فنوباریتال، کاربامازپین، فنیئوئین، والپروئیک اسید، لاموتریزین و لووتیراستیامید است. بسته به تشخیص پزشک متخصص و

شرایط بالینی فرد ممکن است هر کدام از این داروها برای بیماران تجویز شود.
طبقه بندی مصداق ندارد

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
عباس تفاعری
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
1420 6658 21 98+
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سعید کریم
موقعیت شغلی
بیوشیمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
تهران، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، گروه بیوشیمی بالینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
2570 2387 21 98+
ایمیل
karima@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سعید کریم
آدرس خیابان
تهران، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، گروه بیوشیمی بالینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
1028 9666 21 98+
ایمیل
karima@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عباس تفاعری
موقعیت شغلی
متخصص بیماری‌های مغز و اعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
1420 6658 21 98+
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
بهیالین
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید حسین خاتمی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بیوشیمی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
تهران، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، گروه بیوشیمی بالینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
2570 2387 21 98+
ایمیل
shossein.khatami@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از ابتدای سال 1405

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت حضور دارند.

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

شرایط ویژه ای وجود ندارد.

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

سعید کریم، (تهران، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پزشکی، ط 8) ایمیل: karima@sbm.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

الف) از متقاضی درخواست خواهد شد تا دلیل اهمیت دیتا و فرآیندهای پروژه را ذکر نماید. ب) پس از دریافت درخواست کتبی از وی، حداکثر پس از یک ماه اطلاعات در اختیار وی قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات