پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

گروه‌های 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: **۱۴۰۲/۰۳/۱۰ ,31-05-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۳/۱۰ ,31-05-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۱۰ ,2023-05-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید کریما

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 9666 1028

آدرس ایمیل

karima@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۱۵ ,2023-06-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۳/۱۵ ,2024-06-04

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 می شود. این نرم افزار از لینک زیر قابل دانلود است: https://random-allocation-software.software.informer.com -در این مطالعه از روش تصادفی سازی با استفاده از یک بلوک استفاده می شود. -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

تاییدیه 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- اوین- جنب بیمارستان طالقانی- دانشکده پزشکی- طبقه همکف

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717434

تاریخ تایید

2023-02-21, ۱۴۰۱/۱۲/۰۲

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 اکتو-5-نوکلئوتیداز (CD73) در بافت مغزی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه پس از مصرف CAPRIDIN و سپس نمونه گیری از بافت مغزی پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکنیک های 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 نمونه گیری از بافت مغزی پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکنیک های 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 می کنند. کاپریدین محصولی از کمپانی HealthWeX (کانادا) است که و حاوی اسیدهای چرب متوسط زنجیره است. این ترکیبات در رژیم های کتوژنیک استفاده می شوند و باعث القای کتوژنز می شوند. درمان های مبتنی بر کتوژنز در کنترل بیماری صرع از درمانهای مورد تایید این بیماری است.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که تنها درمان استاندارد صرع را دریافت می کنند. داروهای ضدصرع اغلب به عنوان روش اول درمان و به عنوان درمان استاندارد مورد استفاده قرار می گیرد. مهمترین داروهای ضدصرع شامل فنوباربیتال، کاربامازپین، فنیتوئین، والپروئیک اسید، لاموتریژین و لووتیراسیتامید 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

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سعید کریما
آدرس خیابان
تهران،دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، گروه بیوشیمی بالینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 9666 1028
ایمیل
karima@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
بهبالین
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سعید کریما
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
+98 21 2387 2570
ایمیل
karima@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عباس تفاخری
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
+98 21 6658 1420
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

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

+98 21 2387 2570

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)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها 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 کریما، (تهران، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پزشکی، ط 8) ایمیل: karima@sbmu.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