

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی اثر شیر کتو کال بر روی فراوانی تشنج در کودکان 1-5 ساله مبتلا به صرع مقاوم به درمان دارویی.

چکیده پروتکل

چکیده

در حدود یک سوم بیماران با صرع بطور موفقیت آمیزی با درمان مناسب دارویی کنترل نمی شوند. رژیم کتوژنیک یکی از درمان های مؤثر در این افراد است. ما در این مطالعه، تعداد 30 کودک یکساله تا پنج ساله شناخته شده مبتلا به صرع مقاوم به درمان دارویی مراجعه کننده به بیمارستان مرکز طبی در طی شش ماهه اول سال 1393، را که واجد شرایط دریافت رژیم کتوژنیک باشند را انتخاب کرده و یک نوع رژیم کتوژنیک آماده تحت عنوان پودر کتو کال را به مدت چهار ماه بصورت سرپایی تجویز می کنیم. شیر کتو کال بعنوان منبع اصلی رژیم غذایی روزانه به بیماران داده شده و مصرف غذا های حاوی کربوهیدرات به حداقل رسانده می شود. نمونه گیری خون در ابتدا و انتهای مداخله جهت اندازه گیری بعضی پارامتر های خونی و علاوه بر آن، اندازه گیری کتون ادرار روزانه انجام می شود. عدم تمایل به ادامه مصرف و یا ایجاد عوارض شدید سبب خروج بیمار از مطالعه میگردد. تحمل پذیری بیماران نسبت به شیر، عوارض و تاثیر شیر کتو کال بر کاهش وقوع تشنج بصورت بالینی و در نوار مغز در فواصل دو ماهه ارزیابی می شود. در صورت نتایج مناسب این نوع پودر را به عنوان یک رژیم مناسب و آماده و در دسترس می توان برای بیماران مقاوم به درمان توصیه کرد، که با این درمان تعداد دفعات بستری کاهش یافته و بار بیماری کاهش می یابد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9252 6612 21 98+

آدرس ایمیل

ashrafim@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-27, ۱۳۹۳/۰۳/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-12, ۱۳۹۳/۰۷/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر شیر کتو کال بر روی فراوانی تشنج در کودکان 1-5 ساله مبتلا به صرع مقاوم به درمان دارویی.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شیر کتو کال بر روی تشنج

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: داشتن صرع مقاوم به درمان با حداقل دو داروی ضد صرع، که بطور متوسط هر یکماه در طی یکسال گذشته دچار تشنج شده است؛ نداشتن موارد کنتراندیکاسیون های استفاده از رژیم کتوژنیک بر اساس منابع بررسی شده. معیار خروج از مطالعه: ایجاد عوارض شدید ناشی از درمان که امکان ادامه درمان وجود نداشته باشد

سن

از سن 12 ماهه تا سن 5 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201210016907N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-06-2014, ۱۳۹۳/۰۴/۰۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-28, ۱۳۹۳/۰۴/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دکتر محمودرضا اشرفی

نام سازمان / نهاد

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تحمل پذیری شیر کتوکال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توصیفی

2

شرح متغیر پیامد

پروفایل چربی خون (کلسترول، تری گلیسرید، ال دی ال، اچ دی ال)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خون و سنجش آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

کلسیم خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خون و سنجش آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین د

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خون و سنجش آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش والدین

6

شرح متغیر پیامد

روی سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تموته گیری خون و سنجش آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله و هر زمانی بیمار احساس بی حالی کند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در 4 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متوسط تعداد تشنج در هفته

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-نیش خیابان قدس - سازمان مرکزی دانشگاه - طبقه

ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/03/04, 2014-05-25

کد کمیته اخلاق

130/496

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ابی لپسی

کد ICD-10

G40 Epilep

توصیف کد ICD-10

Episodic and paroxysmal disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در 4 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متوسط تعداد تشنج در هفته

8

شرح متغیر پیامد

آلکالن فسفاتاز خون
مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری خون و سنجش آزمایشگاهی

نام سازمان / نهاد
شرکت نوتریشیا
نام کامل فرد مسوول
خانم مزده زوهری
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک، خیابان نگار، برج نگار، طبقه 6، واحد 10
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

9

شرح متغیر پیامد

اوره خون
مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری خون و سنجش آزمایشگاهی

عنوان منبع مالی
شرکت نوتریشیا
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

10

شرح متغیر پیامد

کراتی نین پلاسما
مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری خون و سنجش آزمایشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید احمد حسینی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی اعصاب کودکان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان قریب، مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6693 5848
فکس
ایمیل
parnianah@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمودرضا اشرفی
موقعیت شغلی
فوق تخصص اعصاب کودکان، استادی بخش اعصاب
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان قریب، مرکز طبی کودکان
شهر
تهران

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در این مداخله بدون گروه کنترل به صورت مطالعه قبل و بعد از درمان در همان دسته بیماران (بیماران مبتلا به صرع مقاوم به درمان دارویی) شیر کنوکال با افزایش تدریجی حجم شیر، تجویز می شود تا کتون ادرار مثبت شود و سپس فراوانی تشنج در هفته و عوارض جانبی و تحمل پذیری در طی چهار ماه تجویز شیر و مطالعه سنجیده میشود و با فراوانی تشنج قبل از شروع درمان مقایسه می شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز طبی کودکان تهران
نام کامل فرد مسوول
سید احمد حسینی
آدرس خیابان
تهران، خیابان قریب، مرکز طبی کودکان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

تلفن
5848 6693 21 98+
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

کد پستی
تلفن
5848 6693 21 98+
فکس
ایمیل
mr_ashrafi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید احمد حسینی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی اعصاب کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان قریب، مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
کد پستی