پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر شیر کتو کال بر روی فراوانی تشنج در کودکان 5-1 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، تعداد30 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 کتوکال را به مدت چهار ماه بصورت سرپایی تجویز می کنیم. شیر کتوکال 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 وعلاوه 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 کتوکال بر کاهش وقوع تشنج بصورت بالینی و در نوار مفز 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201210016907N5**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-28, ۱۳۹۳/۰۴/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دکتر محمودرضا اشرفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6612 9252

آدرس ایمیل

ashrafim@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پرشکی 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 5-1 ساله مبتلا به صرع مقاوم به درمان دارویی.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شیر کتوکال 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

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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

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-نبش خیابان قدس - سازمان مرکزی دانشگاه - طبقه ششم
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-05-25, ۱۳۹۳/۰۳/۰۴
کد کمیته اخلاق
130/496

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اپی 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 تعدادتشنج در هفته

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
درطی 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

نمونه گیری خون و سنجشآزمایشگاهی و گلوکومتر

8

شرح متغیر پیامد
آلکالن فسفاتاز خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خون و سنجش آزمایشگاهی

9

شرح متغیر پیامد
اوره خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خون و سنجش آزمایشگاهی

10

شرح متغیر پیامد
کراتی نین پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خون و سنجش آزمایشگاهی

گروه‌های 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 کتوکال با افزایش تدریجی حجم شیر، تجویز می شود تا کتون ادرار مثبت شود و سبس 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
نام سازمان / نهاد
شرکت نوتریشیا
نام کامل فرد مسوول
خانم مژده زوهری
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک، خیابان نگار، برج نگار، طبقه 6،واحد10
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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، استادبخش اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان قریب، مرکز طبی کودکان
شهر
تهران

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

فرد مسوول به‌روز 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
تلفن
+98 21 6693 5848
فکس
ایمیل
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