پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر اسانس parthenium Tanacetum بر کاهش میزان تشنج در کودکان مبتلا به صرع مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه بررسی اثر اسانس گیاه بابونه بر شاخص‌های بالینی صرع مقاوم به درمان می‌باشد
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور، موازی، دارای گروه کنترل، فاز 2-3 بر روی 64 بیمار مبتلا به صرع مقاوم به درمان (2 گروه 32 تایی) با استفاده از روش تصادفی سازی از کامپیوتر
نحوه و محل انجام مطالعه
تعداد64 بیمار مبتلا به صرع مقاوم به درمان با سن 18-2 ساله وارد مطالعه شده و پرسش‌نامه پر می شود. به مدت 4 هفته در حالیکه داروهای ضد صرع خود را ادامه میدهد، تحت نظر قرار می‌گیرد و متغیرهای تعداد حملات، تنوع حملات، مدت هر حمله و زمان بروز آن یادداشت میشود. پس از پایان چهار هفته، بیماران بصورت تصادفی و دو سوکور به دو گروه درمانی و پلاسبو تقسیم می‌شوند. به هر دو گروه گردن بند های یک شکل، یک بو و یک رنگ داده می‌شود. و یک دوره چهار هفته ای دیگر بیماران تحت نظر بوده و متغیرهای گفته شده پس از چهار هفته نتایج حاصله مورد بررسی قرار می‌گیرد. این مطالعه در دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کودکان 2-18 سال مقاوم به درمان صرع- ابتلا به صرع بدین صورت تعریف می شود که علی رغم دریافت دارو ، تشنجات آن ها کنترل نشده باشد و مقاوم به درمان بوده باشند
گروه‌های مداخله
اسانس گیاهی بابونه توسط مرکز تحقیقات فارماکولوژیک گیاهان دارویی تهیه خواهد شد و گردنبندهای کوچک برای کودکان تهیه خواهد شد که دارای محفظه کوچک می باشد و داخل آن اسفنج با تراکم زیاد گذاشته می شود. روزی سه مرتبه هر بار یک قطره از اسانس با غلظت 100 درصد روی اسفنج ریخته خواهد شد. به طور مداوم در 24 ساعت کودک در معرض بوی اسانس قرار خواهد گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
بهبود علایم بالینی صرع (تعداد حملات، تنوع حملات، مدت هر حمله)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190406043175N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-04-09, ۱۴۰۳/۰۱/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-04-09, ۱۴۰۳/۰۱/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-04-09, ۱۴۰۳/۰۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فارسی فروزانفر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3761 7318
آدرس ایمیل
forouzanfarf@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-02, ۱۴۰۳/۰۱/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-04-03, ۱۴۰۵/۰۱/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر اسانس parthenium Tanacetum بر کاهش میزان تشنج در کودکان مبتلا به صرع مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر اسانس parthenium Tanacetum بر صرع
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 2-18 سال مراجعه کننده به درمانگاه یا بخش اعصاب بیمارستان قائم و کلینیک صرع مقاوم به درمان ابتلا به صرع (براساس یافته های بالینی و نوار مغز) بدین صورت تعریف می شود که علی رغم دریافت دارو ، تشنجات آن ها کنترل نشده باشد و مقاوم به درمان بوده باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلال متابولیک زمینه ای وجود بیماری های سیستمیک وجود حساسیت به بابونه حساسیت تنفسی منجر به تنفس دهانی عدم استفاده مداوم از اسانس مورد استفاده در پژوهش تشدید تشنجات به هر دلیلی که نیاز به تغییر داروها داشته باشند

سن

از سن **2 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شیوه تصادفی سازی توسط سایتهای تولید توالی تصادفی انجام خواهد شد. بدین صورت که ابتدا بلوکهای چهارتایی از ترکیب حروف A و B تشکیل و شش بلوک بدست آمده (AABB,ABBA,BBAA,BAAB,ABAB,BABA) از 1تا 6 شماره گذاری خواهند شد. حال به تصادف یک عدد بین 1 تا 6 انتخاب کرده و ترتیب مربوط به آن را برای تخصیص دادن بیمارها استفاده خواهد شد. به عنوان مثال اگر عدد بدست آمده 3 باشد، بلوک سوم با توالی BAAB جایگاه چهار بیمار ابتدایی را مشخص می نماید. برای تخصیص 60 بیمار باقیمانده به دو گروه، نیاز به 14 بلوک دیگر می باشد که به همین ترتیب انتخاب خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پنهان سازی تخصیص تصادفی به روش پاکتهای سربسته انجام خواهد شد. توالی جایگاه بیماران داخل پاکتهای مهر و موم شده قرار گرفته و در لحظه مراجعه بیمار بازگشایی خواهد شد.

دارو نما

دارد

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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی، میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

2024-03-08, ۱۴۰۲/۱۲/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1402.343

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صرع مقاوم به درمان دارویی

کد ICD-10

Epilepsy

توصیف کد ICD-10

(Episodic and paroxysmal disorders(G40-G47

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد حملات صرع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، چهار هفته بعد از مداخله، هشت هفته پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

تنوع حملات صرع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، چهار هفته بعد از مداخله، هشت هفته پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

مدت حملات صرع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، چهار هفته بعد از مداخله، هشت هفته پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

زمان بروز حملات صرع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، چهار هفته بعد از مداخله، هشت هفته پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اسانس گیاهی بابونه توسط مرکز تحقیقات فارماکولوژیک گیاهان دارویی تهیه خواهد شد و پس از تهیه اسانس گردنبندهای کوچک برای کودکان تهیه خواهد شد که دارای محفظه کوچک به اندازه 2 × 1 × 0.5 می باشد و داخل آن اسفنج با تراکم زیاد گذاشته می شود. روزی سه مرتبه هر بار یک قطره از اسانس با غلظت 100 درصد روی اسفنج ریخته می شود. به طور مداوم در 24 ساعت کودک در معرض بوی اسانس قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسن رخشنده
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2000
ایمیل
rakhshandehh@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
Mohsen Tafaghodi
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
ramresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسن رخشنده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2259
ایمیل
rakhshandehh@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسن رخشنده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2259
ایمیل
rakhshandehh@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسن رخشنده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2259
ایمیل
rakhshandehh@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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