

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی فراوانی سلیاک در بیماران اپی لپسی و تاثیر رژیم غذایی فاقد گلوتن در کنترل تشنج این بیماران

چکیده پروتکل

چکیده

جامعه مورد مطالعه، بیماران مبتلا به اپی لپسی هستند که از از درمانگاه نورولوژی بیمارستان امام رضا(ع) و بیمارستان فارابی به کلینیک گوارش(مجری طرح) ارجاع داده خواهند شد. حجم نمونه 333 نفر خواهد بود. ابتدا از این بیماران تست های آنتی tTG، جهت اسکرین سلیاک به عمل خواهد آمد. سپس از افرادی که تست های آنها مثبت باشد، جهت تایید نهایی، بیوپسی دئودنوم به عمل خواهد آمد. افرادی که سلیاک آنها با بیوپسی تایید گردد، به طور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. یک گروه رژیم فاقد گلوتن دریافت خواهد کرد و گروه دوم به عنوان گروه شاهد رژیم معمولی را ادامه خواهند داد. بیماران به مدت 3 ماه به طور مستمر تحت نظر قرار خواهند گرفت و تعداد دفعات و مدت زمان تشنج های آنها ثبت خواهد شد. سپس بیماران گروه مداخله، جهت درمان سلیاک، به مدت 5 ماه رژیم فاقد گلوتن دریافت خواهند کرد(1). در تمام این مدت نیز، میزان تشنج بیماران ثبت خواهد شد. تشنجات آنها با قبل از دریافت رژیم و با افراد فاقد سلیاک مقایسه خواهد شد. کلیه ی اطلاعات جمع آوری خواهد شد و پس از آنالیز آماری و تحلیل نهایی، ارائه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108097271N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-09-2011, ۱۳۹۰/۰۶/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-09-01, ۱۳۹۰/۰۶/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نصرت اله بابایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6302 1427 83 98+

آدرس ایمیل

nbabaii@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/03/24, 2011-06-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/09/24, 2012-12-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی فراوانی سلیاک در بیماران اپی لپسی و تاثیر رژیم غذایی فاقد

گلوتن در کنترل تشنج این بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی فراوانی سلیاک در بیماران اپی لپسی و تاثیر درمان سلیاک بر

درمان اپی لپسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: ابتدا به اپی لپسی و تجربه ی حداقل یک تشنج در ماه در

طول شش ماه اخیر، تایید ابتلا به سلیاک با تست آنتی tTG مثبت و

بیوپسی دئودنوم، شرایط خروج: تغییر نوع یا دوز داروی ضد تشنج، در

مدت مطالعه.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 333

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به صورت ماهیانه تا پنج ماه پس از آغاز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دفعات تشنج در ماه و مدت زمان هر تشنج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه شاهد: مداخله وجود ندارد

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: رژیم غذایی فاقد گلوتن

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک نورولوژی بیمارستان امام رضا کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید نجفی

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

درمانی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

درمانی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6714858743

تاریخ تایید

۱۳۹۰/۰۳/۲۴, 2011-06-14

کد کمیته اخلاق

12533

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اپی لپسی

کد ICD-10

G40

توصیف کد ICD-10

epilepsy

2

شرح

سلیاک

کد ICD-10

K90.0

توصیف کد ICD-10

Celiac disease

متغیر پیامد اولیه

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر نصرت اله بابایی

موقعیت شغلی

دستیار بیماری های داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار باغ ابریشم، بیمارستان امام رضا (ع)، دپارتمان

طب داخلی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

83142763029 98+

فکس

ایمیل

nbabaii@kums.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر نصرت اله بابایی

موقعیت شغلی

دستیار بیماری های داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار باغ ابریشم، بیمارستان امام رضا (ع)، دپارتمان

طب داخلی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

83142763029 98+

فکس

ایمیل

nbabaii@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر نصرت اله بابایی

موقعیت شغلی

دستیار بیماری های داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار باغ ابریشم، بیمارستان امام رضا (ع)، دپارتمان

طب داخلی

شهر