

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی اثر اسیدهای آمینه بارداری بر بیماران دچار صرع غیر قابل کنترل

چکیده پروتکل

چکیده

صرع از شایع ترین بیماریهای مزمن سیستم عصبی مرکزی است، میزان فراوانی صرع 5/0 تا 1% افراد جامعه است. تخمین زده می شود 50 میلیون نفر در جهان از صرع رنج می برند. علی رغم پیشرفتهای چشمگیر در درمان صرع و بخصوص پیدایش داروهای جدید ضد صرعی که برای بیماران قابل تحمل تر هستند بین 20-30% این بیماران حملات صرعی آنها کنترل نمی شود. هدف از این مطالعه کنترل بهتر حملات صرعی با استفاده از رژیم غذایی است (اضافه کردن اسیدهای آمینه بارداری) در این مطالعه اثرات اسیدهای آمینه بارداری گلوتامیک، لیزین و آرژنین بررسی خواهد شد (سه برابر مقدار نیاز روزانه ناشتا داده خواهد شد برای دو هفته). شرایط ورود عبارت است از: تمام بیماران صرعی که علیرغم استفاده از داروهای متعدد صرعی حملات صرع آنها کنترل نشده باشد، حداقل یک سال از تشخیص صرع آنها گذشته باشد، تعداد حملات صرعی در هفته حداقل 2-3 بار باشد، و در آخر رضایت کتبی و آگاهانه. شرایط خروج عبارت است از: وجود بیماری دیگری، خانمهای حامله، وجود بیماریهای ویروسی و عدم همکاری لازم، بروز عوارض و درخواست بیمار. تعداد حملات صرع در یک هفته قبل از شروع اسید آمینه، هفته اول مصرف و هفته دوم مصرف برحسب اظهارات بیمار و یا سر پرست ثبت و مورد تجزیه و تحلیل توصیفی و همچنین مقایسه و با استفاده از آزمون آماری تی انجام خواهد شد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7500 1246 34 98+

آدرس ایمیل

hebrahimi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماریهای مغز و اعصاب

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/11/12, 2012-02-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/11/13, 2013-02-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اسیدهای آمینه بارداری بر بیماران دچار صرع غیر قابل کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اسیدهای آمینه بارداری بر بیماران دچار صرع غیر قابل کنترل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: 1- تمام بیماران صرعی که به درمان چند دارویی با سابقه بیش از یک سال پاسخ نداده باشند. 2- رضایت کتبی شرایط عدم ورود: 1- خانمهای حامله 2- زنان شیرده 3- بیماران روانی 4- وجود عفونت ویروسی 5- وجود بیماری دیگری

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112178436N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-03-2012, 1390/12/13

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/12/13, 2012-03-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسینعلی ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات مغز و اعصاب، دانشگاه علوم پزشکی کرمان

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد حملات صرعی در یک هفته قبل از شروع استفاده از اسید آمینه مورد نظر حسب شرح حال و پرسش توسط مجری طرح و سپس تعداد حملات صرعی در هفته اول و هفته دوم است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مدت سه هفته ای متوالی (یک هفته قبل از شروع استفاده از اسید آمینه ، هفته اول شروع استفاده و هفته دوم استفاده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد حملات گزارش شده توسط بیمار و یا سرپرست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه سوم (10 بیمار) اسید آمینه آرژنین به مقدار سه برابر نیاز روزانه برای دو هفته هر روز ناشتا دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران صرعی که بدرمانهای داروئی ضد صرع پاسخ نداده اند مطالعه می‌شوند. گروه اول اسید آمینه گلوتامیک به میزان سه برابر نیاز روزانه به مدت دو هفته هر روز ناشتا در یافته می‌کند

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه دوم (10 بیمار) اسید آمینه لیزین به مقدار سه برابر نیاز روزانه به مدت دو هفته هر روز ناشتا دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی شفا

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسینعلی ابراهیمی

آدرس خیابان

بلوار کوثر

شهر

کرمان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسینعلی ابراهیمی

آدرس خیابان

خیابان اسقلال - ساختمان پزشکان استقلال

شهر

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

چهار راه جهاد

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

2011-12-21, 1390/09/30

کد کمیته اخلاق

K/90/373

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صرع

کد ICD-10

G40

توصیف کد ICD-10

Epilepsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حملات صرعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش حملات توسط بیمار و خانواده

متغیر پیامد ثانویه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

مرکز تحقیقات بیماریهای مغز و اعصاب
نام کامل فرد مسوول
 دکتر حسینعلی ابراهیمی
موقعیت شغلی
 رئیس مرکز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 بلوار کوثر
شهر
 کرمان
کد پستی
 7618751151
تلفن
 34121157809 98+
فکس
 7500 1246 34 98+
ایمیل
 ebrahimi.ha@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر رضا ملک پور افشار
آدرس خیابان
 چهار راه طهماسب آباد
شهر
 کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 مرکز تحقیقات بیماریهای مغز و اعصاب
نام کامل فرد مسوول
 فرزانه اشرفی
موقعیت شغلی
 مدیر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 بلوار کوثر
شهر
 کرمان
کد پستی
 7618751151
تلفن
 34121157809 98+
فکس
 5803 1211 34 98+
ایمیل
 ashrafifarzaneh60@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 مدیر
نام کامل فرد مسوول
 دکتر غلامرضا سپهری
موقعیت شغلی
 امور پژوهشی دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 چهار راه جهاد
شهر
 کرمان
کد پستی
تلفن
 15780 21 98+
فکس
ایمیل
 gsepehri@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 پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد