

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی تاثیر L-ARGININE در بیماران صرعی مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

چکیده

صرع یکی از شایعترین بیماری های غیرواگیردار در دنیا میباشد. به طور تقریبی 50 میلیون نفر در دنیا از صرع رنج میبرند، بین 20-30% از این بیماران به داروهای ضدصرعی پاسخ مطلوب نمی دهند. در کرمان میزان شیوع صرع نیازمند درمان نزدیک 8 مورد در هزار نفر است. ما در این مطالعه میخواهیم با استفاده از اسید آمینه ال- آرژنین در تاثیر بر تعداد حملات صرع و همچنین طول مدت حمله صرع را در بیماران دچار صرع مقاوم بدرمان که حداقل 2 حمله در یک ماه، علیرغم مصرف 2 یا چند داروی ضد صرعی همزمان دارند بررسی کنیم. روش: پس از کسب رضایت آگاهانه، بیماران به دو گروه مداخله و کنترل بصورت تصادفی تقسیم می شوند (هر گروه 21 نفر) به گروه مداخله قرص اسید آمینه آرژنین بمقدار دو برابر مورد نیاز روزانه برای سه ماه داده می شود، و به گروه کنترل قرص حاوی نشاسته که هم شکل قرص آرژنین تهیه شده به اندازه قرص های آرژنین به مدت سه ماه داده می شود. بیماران و پزشک معالج اطلاع از این که کدام بیمار تحت درمان با ال-آرژنین قرار دارد یا نشاسته ندارد. تعداد و شدت (طول مدت حمله) قبل از شروع استفاده از دارو یا دارو نما و همچنین در طی درمان از بیمار و سرپرست وی پرسیده و در پرسشنامه مخصوص که تدارک دیده شده ثبت می گردد. پس از گذشت سه ماه مصرف دارو یا دارونما داده ها مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار می گیرند.

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 وابسته به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/01/14, 2016-04-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/10/29, 2017-01-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر L-ARGININE در بیماران صرعی مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ال-آرژنین بر صرع

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

الف- شرایط ورود: بیماران مبتلا به صرع مقاوم به درمان که حداقل با وجود مصرف دو داروی ضد صرع مناسب با دوز کافی هنوز حداقل ماهی 2 بار دچار حمله میشوند؛ کسب رضایت آگاهانه از بیمار و یا سرپرست وی ب- معیارهای خروج: داشتن هر گونه بیماری طبی دیگر در کنار صرع؛ داشتن هر گونه بیماری نورولوژیک غیرمرتبط با صرع؛ بارداری؛ حساسیت یا هرگونه عارضه ناخواسته

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201603078436N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/02/10, 29-04-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/02/10, 2016-04-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسینعلی ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات مغز و اعصاب، دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان بلوار جمهوری اسلامی

شهر

کرمان

کد پستی**تاریخ تایید**

1394/11/01, 2016-01-21

کد کمیته اخلاق

IR.kmu.REC.1394.515

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

صرع

کد ICD-10

G40

توصیف کد ICD-10**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

تعداد حملات صرعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش

2**شرح متغیر پیامد**

شدت حملات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان هر حمله صرعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

عدم تحمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه کنترل : استفاده خوراکی ال-آرژنین بمقدار دو برابر نیاز روزانه

2- تا 3 بار در روز تقسیم می شود بمدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه شاهد: استفاده خوراکی پا دارونما (نشاسته) به شکل قرصهای

ال-آرژنین یک گرمی روزی 3 یا 6 عدد بر حسب وزن برای سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز پزشکی شفا + درمانگاه‌های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی

کرمان

نام کامل فرد مسوول

حبیبه ملامحمدی ماهانی

آدرس خیابان

بلوار کوثر

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات بیماریهای مغز و اعصاب - دانشگاه علوم پزشکی

کرمان

نام کامل فرد مسوول

الهام خدیر

آدرس خیابان

کرمان بلوار کوثر مرکز تحقیقات بیماریهای مغز و اعصاب

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماریهای مغز و اعصاب - 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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مدیر پژوهشی دانشگاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی انصاری

موقعیت شغلی

استاد داروسازی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمان چهار راه سمیه معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

3815 3226 34 98+

فکس

ایمیل

mansari@yahoo.co

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای مغز و اعصاب دانشگاه علوم پزشکی

کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسینعلی ابراهیمی میمند

موقعیت شغلی

استاد بیماریهای مغز و اعصاب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کوثر مرکز تحقیقات بیماریهای مغز و اعصاب

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

4727 3212 34 98+

فکس

ایمیل

hebrahimi@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی افضلی پور

نام کامل فرد مسوول

حبیبه ملامحمدی

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمان دانشکده پزشکی افضلی پور

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

00

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی