پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر پروژسترون تراپی در مقایسه با Placeboدر درمان صرع catamenial کنترل نشده

چکیده پروتکل

چکیده

درمان حملات صرع با پروژسترون به عنوان یک درمان مکمل مورد توافق متحققین نیست و در این رابطه نظرات متناقضی وجود دارد لذا بر آن شدیم که درخانم های مبتلا به حملات صرع مقاوم به درمان دوران قبل از قاعدگی (catamenial) از این عامل به عنوان یک درمان مکمل استفاده کنیم. و میزان اثربخشی آن را در مقایسه با Placebo مورد ارزیابی قرار دهیم. این مطالعه رو به جلو و (Double RCT) blind randomized clinical trial روی 38خانم 18-40 ساله مبتلا به صرع catamenial کنترل نشده که از نظر کلینیکی و EEG صرع (CPS) و یا (SGS) و یا (PGS) آنها اثبات شده است و داروهای ضد تشنج را به صورت full dose دریافت می کنند انجام شده که به روش غیر تصادفی آسان انتخاب می شوند و پس از اخذ رضایتنامه آگاهانه به صورت دو سو کور و توسط یک نرم افزار تصادفی ساز بنام Random Allocation بصورت کاملا تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. گروه اول بیمارانی است که داروهای ضد تشنج (AEDs) به همراه placebo دریافت می کنند و گروه دوم بیمارانی هستند که علاوه بر داروهای ضد تشنج (AEDs) پروژسترون نیز دریافت می نمایند. گروه مداخله افرادی هستند که علاوه بر دیافت داروهای ضد تشنج روزانه دو عدد قرص Mejestrol 40 (progestron, mg) دو بار در روز، در نیمه دوم سیکل (روز 15-25) دریافت خواهند کرد و از روز 25 جهت ایجاد خونریزی ماهانه پروژسترون قطع خواهد شد. گروه کنترل علاوه بر داروهای ضد تشنج Placebo دریافت می نمایند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201202128660N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۱۲/۰۳ ,2012-02-22**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۲/۰۳ ,2012-02-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مائده میرمحمد صادقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1625 5555

آدرس ایمیل

m-mirmohamadsadeghi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۳/۱۱ ,2010-06-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۹/۱۰ ,2010-12-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروژسترون تراپی در مقایسه با Placeboدر درمان صرع catamenial کنترل نشده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پروژسترون در درمان صرع catamenial کنترل نشده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود : 1- تمام زنهایی که الگوی تشنج آنها به صورت catamenial است و در دوران perimenstrual (بین روزهای 25 سیکل قبلی تا روز 2 سیکل بعدی) و یا تمام دوران Luteal phase از سیکل (روزهای 2 تا 10 سیکل) دچار تشدید تشنج می شوند. یا به عبارت دیگر در چارت تشنجات بیماران در سه دوره متوالی به طور متوسط افزایش دو برابری فرکانس تشنجات در دوران catamenial

نسبت به فرکانس تشنجات در روزهای باقیمانده سیکل داشته باشند. 2- بیمارانی که سیکل های inadequate Luteal Phase دارند که با سطح پروژسترون کمتر از 5 ng/ml در Mid Luteal Phase مشخص می شود. 3- بیمارانی که Premenstrual exacerbation با سطح پروژسترون نرمال در Mid Luteal Phase داشته باشند. 4- بیمارانی که حامله و یا شیرده نباشند. 5- عدم مصرف داروهای major tranquilizer, anti depressant 6- فقدان آمنوره و یا وجود خونریزی غیر طبیعی (AUB) 7- عدم مصرف ocp در سه ماه گذشته معیارهاي خروج : 1- مهاجرت و یا عدم دسترسی به بیمار 2- فوت بیمار 3- انصراف از شرکت در حین انجام مطالعه 4- ایجاد عوارض شدید پروژسترون (ترومبوآمبولی و DVT و یا خونریزی شدید و ...)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **38**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹

کد کمیته اخلاق

389291

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صرع

کد ICD-10

G40.2

توصیف کد ICD-10

Localization-related (focal)(partial) symptomatic epilepsy and epileptic syndromes with complex partial seizures

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد حملات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد حملات در ماه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دارونما + داروهای ضد تشنج

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

داروهای ضد تشنج مداخله با دو عدد قرص (progestron40 mg Mejestrol)) (دو بار در روز،

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب خصوصی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر طالب آزرم

آدرس خیابان

اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا نجفی

موقعیت شغلی

استادیار نورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 1625 5555

فکس

ایمیل

najafi@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مائده میرمحمد صادقی

موقعیت شغلی

رزیدنت نورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان صفه،بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 1625 5555

فکس

ایمیل

m_mirmohamadsadeghi@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مائده میرمحمد صادقی

موقعیت شغلی

رزیدنت نورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

m_mirmohamadsadeghi@med.mui.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی