پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر رژیم کتوژنیک بر کنترل تشنج در کودکان مبتلا به استاتوس اپی‌لپتیکوس مقاوم: یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثربخشی و ایمنی رژیم کتوژنیک در کنترل تشنج کودکان مبتلا به استاتوس اپی‌لپتیکوس مقاوم از طریق یک کارآزمایی بالینی
طراحی
این مطالعه به‌صورت کارآزمایی بالینی مداخله‌ای با گروه کنترل انجام می‌گیرد. نمونه‌گیری بر روی ۲۰ کودک مبتلا به استاتوس اپی‌لپتیکوس مقاوم بستری در بخش مراقبت‌های ویژه (PICU) صورت خواهد پذیرفت. کودکانی که واجد شرایط ورود به مطالعه باشند، به‌صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می‌گیرند.
نحوه و محل انجام مطالعه
گروه مداخله درمان استاندارد + رژیم کتوژنیک ۴:۱ (≤۷ روز) و گروه کنترل فقط درمان استاندارد دریافت می‌کنند. هر دو گروه پایش عوارض می‌شوند. پیامد اولیه در روز ۷ ارزیابی می‌گردد. محل انجام: بخش مراقبت‌های ویژه کودکان (PICU) بیمارستان کودکان زهرا مردانی آذری وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت‌کنندگان، کودکان ۱ ماه تا ۱۸ سال با تشخیص قطعی استاتوس اپی‌لپتیکوس مقاوم (بر اساس معیارهای ILAE) هستند که با وجود دریافت درمان‌های خط اول و دوم، حداقل ۳۰ دقیقه تشنج پایدار داشته، در PICU بستری بوده و والدین آن‌ها رضایت کتبی داده‌اند. موارد منع ورود نیز شامل منع مطلق رژیم (نقص اکسیداسیون اسیدهای چرب، نقص پیروات کیناز، پورفیری، کمبود کارنیتین اولیه، فقدان GLUT1)، نارسایی شدید کبدی/کلیوی، اختلالات متابولیک مادرزادی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله (۱۰ نفر) درمان استاندارد ضدتشنج را به‌همراه رژیم کتوژنیک (نسبت ۴:۱) دریافت می‌کنند. گروه کنترل (۱۰ نفر) فقط درمان استاندارد را بدون رژیم کتوژنیک دریافت می‌کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
قطع تشنج بالینی و الکتروانسفالوگرافیک طی ۷ روز از شروع رژیم کتوژنیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240519061838N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-17, ۱۴۰۵/۰۶/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-17, ۱۴۰۵/۰۶/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-09-17, ۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
خاطره رضازاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3382 6182
آدرس ایمیل
rezazadekhatere@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-01, ۱۴۰۵/۰۶/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-09-01, ۱۴۰۶/۰۶/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر رژیم کتوژنیک بر کنترل تشنج در کودکان مبتلا به استاتوس اپی‌لپتیکوس مقاوم: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرات رژیم کتوژنیک بر کنترل تشنج در کودکان مبتلا به استاتوس اپی‌لپتیکوس مقاوم: یک کارآزمایی بالینی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین ۱ ماه تا ۱۸ سال تشخیص قطعی استاتوس اپی‌لپتیکوس مقاوم بر اساس تعریف ILAE: عدم پاسخ به دو خط درمان شامل بنزودیازپین (خط اول) و یک داروی ضدتشنج خط دوم (فنی‌توئین، لووتیراستام یا والپروات سدیم) در استاتوس مقاوم و عدم پاسخ به خط سوم و کمای فارماکولوژیک در استاتوس فوق‌مقاوم ادامه‌ی فعالیت تشنجی (بالینی یا الکتروانسفالوگرافیک) حداقل به‌مدت ۳۰ دقیقه علیرغم دریافت درمان‌های فوق اخذ رضایت آگاهانه‌ی کتبی از والدین یا قیم قانونی بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود موارد منع مطلق رژیم کتوژنیک: نقص اکسیداسیون اسیدهای چرب، نقص پیروات کیناز، پورفیری، کمبود کارنیتین اولیه، فقدان GLUT1 نارسایی شدید کبدی (آنزیم‌های کبدی بیش از ۳ برابر حد طبیعی) یا نارسایی شدید کلیوی (GFR < 30 ml/min) اختلالات متابولیک ارثی مادرزادی عدم تمایل والدین یا قیم قانونی برای مشارکت در مطالعه

سن

از سن **1 ماهه** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی‌سازی به روش ساده (Simple Randomization) و به صورت فردی انجام می‌شود. برای این کار، از جدول اعداد تصادفی استفاده می‌گردد. ابتدا به هر یک از ۲۰ بیمار واجد شرایط، شماره‌های ۱ تا ۲۰ اختصاص داده می‌شود. سپس با مراجعه به جدول اعداد تصادفی، از یک نقطه شروع مشخص، اعداد تصادفی به ترتیب استخراج می‌گردند. اعداد زوج به گروه مداخله و اعداد فرد به گروه کنترل تخصیص می‌یابند. در صورت برخورد به اعداد تکراری یا خارج از محدوده، از عدد بعدی استفاده شده و این روند تا تکمیل ۱۰ نفر در هر گروه ادامه می‌یابد. توالی تصادفی توسط فردی مستقل از تیم اجرا تهیه شده و در پاکت‌های مات، مهر و موم شده و متوالی قرار داده می‌شود. پس از تأیید واجد شرایط بودن بیمار و اخذ رضایت، پاکت مربوطه توسط پرستار یا پزشک معالج (که نقشی در ارزیابی پیامد ندارد) باز شده و گروه بیمار اعلام می‌شود. بدین ترتیب، محقق اصلی، ارزیاب پیامد و جمع‌آوری‌کننده داده از گروه‌بندی بیماران مطلع نخواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به ماهیت آشکار مداخله (رژیم کتوژنیک در مقایسه با رژیم استاندارد بیمارستانی)، کورسازی بیماران، والدین/قیم قانونی و پرسنل درمانی (پزشکان معالج، پرستاران و متخصصین تغذیه) امکان‌پذیر نمی‌باشد و این افراد از گروه‌بندی بیماران مطلع خواهند بود. به‌منظور کاهش سوگیری در مطالعه، ارزیاب پیامد (متخصص مغز و اعصاب کودکان که مسئول تفسیر نوار مغزی و ارزیابی بالینی تشنج است)، جمع‌آوری‌کنندگان داده‌ها و تحلیل‌گر آماری، نسبت به گروه‌بندی بیماران کور نگه‌داشته می‌شوند. به این ترتیب که: ۱. نوارهای مغزی (EEG) و گزارش‌های بالینی بدون ذکر گروه مداخله یا کنترل، در اختیار متخصص مغز و اعصاب قرار داده می‌شود. ۲. جمع‌آوری داده‌ها از پرونده‌ها و چک‌لیست‌ها توسط فردی انجام می‌شود که از گروه‌بندی بیمار مطلع نیست. ۳. تحلیل نهایی داده‌ها با کدهای A و B (بدون افشای گروه مداخله یا کنترل) به آماردان ارائه شده و کدگشایی پس از اتمام تحلیل‌های آماری صورت می‌گیرد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

شهرک خاوران، خیابان مردانی آذر، بیمارستان کودکان مردانی آذر، مرکز تحقیقات سلامت کودکان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5143377505

تاریخ تایید

2026-07-01, ۱۴۰۵/۰۴/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1405.311

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استاتوس اپی‌لپتیکوس مقاوم

کد ICD-10

G40

توصیف کد ICD-10

Epilepsy and recurrent seizures

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قطع تشنج بالینی و الکتروانسفالوگرافیک طی ۷ روز از شروع رژیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایش تشنج بالینی به‌صورت مداوم در طول ۷ روز مطالعه، با ارزیابی نهایی EEG در روز هفتم برای تعیین پیامد اولیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بصورت بالینی و با استفاده از الکتروانسفالوگرافیک (EEG)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زمان تا دستیابی به کتوز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه از شروع رژیم تا روز هفتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری کتون ادرار با استفاده از نوار کتون یا آزمایش آنالیز ادراری

2

شرح متغیر پیامد
اسیدوز متابولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه در طول ۷ روز مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نحوه اندازه‌گیری متغیر: اندازه‌گیری pH خون و بیکربنات از نمونه خون شریانی یا وریدی

3

شرح متغیر پیامد
هیپوگلیسمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ۶ ساعت در طول ۷ روز مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری قند خون با استفاده از گلوکومتر

4

شرح متغیر پیامد
هیپرتری‌گلیسریدمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه در طول ۷ روز مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری تری‌گلیسرید از نمونه خون (پروفایل لیپید)

5

شرح متغیر پیامد
عوارض گوارشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه در طول ۷ روز مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در چک‌لیست علائم گوارشی توسط پرستاران بر اساس مشاهده بالینی

6

شرح متغیر پیامد
سنگ‌های ادراری و هیپراسیداوریکمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در صورت بروز علائم یا نیاز بالینی (بر اساس نظر پزشک معالج)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی کلیه (برای سنگ‌ها) و آزمایش اسیداوریک خون

7

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری در PICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان ترخیص از PICU (پایان دوره مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استخراج از پرونده پزشکی بیمار (ثبت تاریخ ورود و ترخیص)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله شامل ۱۰ کودک مبتلا به استاتوس اپی‌لپتیکوس مقاوم بستری در PICU می‌باشد که علاوه بر درمان استاندارد (داروهای ضدتشنج و بیهوشی طبق پروتکل بیمارستان)، رژیم کتوژنیک با نسبت ۴:۱ (چربی به پروتئین+کربوهیدرات) از طریق لوله معده (NG tube) دریافت می‌کنند. رژیم پس از ۸ تا ۱۲ ساعت ناشتایی شروع شده و دوز اولیه معادل یک‌سوم کالری نیاز روزانه است که طی ۳ روز به کالری کامل می‌رسد. در صورت عدم تحمل، نسبت رژیم به ۳:۱ یا ۲:۱ کاهش می‌یابد. مداخله حداقل ۷ روز ادامه یافته و عوارض از طریق پایش قند خون هر ۶ ساعت، آزمایشات روزانه و ثبت علائم گوارشی بررسی می‌شود. پیامد اولیه، قطع تشنج بالینی و EEG طی ۷ روز است.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل شامل ۱۰ کودک مبتلا به استاتوس اپی‌لپتیکوس مقاوم بستری در PICU می‌باشد که فقط درمان استاندارد (داروهای ضدتشنج و بیهوشی طبق پروتکل بیمارستان) را دریافت می‌کنند و رژیم کتوژنیک برای آن‌ها تجویز نمی‌شود. تغذیه این بیماران بر اساس رژیم غذایی استاندارد بیمارستانی (از طریق لوله معده یا به‌صورت تزریقی) تأمین می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان زهرا مردانی آذری
نام کامل فرد مسوول
خاطره رضازاده
آدرس خیابان
شهرک خاوران، خیابان مردانی آذر، بیمارستان کودکان زهرا مردانی آذری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5143377505
تلفن
+98 914 163 3180
ایمیل
rezazadekhatere@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول

خسرو ادیب کیا
آدرس خیابان
خیابان گلگشت /دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره 2 / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
rezazadekhatere@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
خاطره رضازاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک خاوران، خیابان مردانی آذر، بیمارستان کودکان مردانی آذر
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5143377505
تلفن
+98 41 3159 2106
ایمیل
rezazadekhatere@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
خاطره رضازاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بیمارستان کودکان مردانی آذر، خیابان مردانی آذر، شهرک خاوران
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5143377505
تلفن
+98 41 3159 2106
ایمیل
rezazadekhatere@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
خاطره رضازاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بیمارستان کودکان مردانی آذر، خیابان مردانی آذر، شهرک خاوران
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5143377505
تلفن
+98 41 3159 2106
ایمیل
rezazadekhatere@gmail.com

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