

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

تاثیر امگا-3 نسبت به دارونما بر بهبود وضعیت بالینی و پاراکلینیک بیماران مبتلا به صرع مقاوم به درمان: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر امگا-3 نسبت به دارونما بر بهبود وضعیت بالینی و پاراکلینیک بیماران مبتلا به صرع مقاوم به درمان. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور. نحوه انجام: بیماران مبتلا به صرع مقاوم به درمان که در طول مطالعه به بیمارستان فرشچیان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: (الف) سن 18 تا 55 سال؛ (ب) ابتلا به صرع مقاوم به درمان. شرایط خروج: (الف) حاملگی و شیردهی؛ (ب) بیماری های زمینه ای شامل بیماری های کبدی، بیماری های کلیوی، عفونت فعال، بیماری ریوی، دیابت، پرفشارخون، دمانس، و عقب ماندگی ذهنی؛ (ج) صرع کاتامنیال. گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه یک قرص 1000 میلی گرمی امگا-3 دو بار در روز به مدت 4 ماه. گروه کنترل: درمان روتین بعلاوه یک قرص دارونما دو بار در روز بصورت خوراکی به مدت 4 ماه. پیامد اولیه: اندازه گیری توانر حملات صرع قبل از درمان و هر ماه به مدت 4 ماه با گرفتن شرح حال. پیامد ثانویه: (الف) اندازه گیری سطح سرمی اینترلوکین-6 قبل از درمان و 4 ماه بعد با انجام آزمایش؛ (ب) اندازه گیری سطح سرمی TNF- α قبل از درمان و 4 ماه بعد با انجام آزمایش؛ (ج) تغییرات نوار مغز قبل از درمان و 4 ماه بعد با گرفتن نوار مغزی. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های تصادفی شش تایی. روش کورسازی: بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. تحلیل کننده دادهها از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت سه سو کور اجرا خواهد شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-09-2015, 1394/06/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

09-12-2015, 1394/09/18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر امگا-3 نسبت به دارونما بر بهبود وضعیت بالینی و پاراکلینیک

بیماران مبتلا به صرع مقاوم به درمان: مطالعه کارآزمایی بالینی

تصادفی سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر امگا-3 نسبت به دارونما بر بهبود وضعیت بالینی و پاراکلینیک

بیماران مبتلا به صرع مقاوم به درمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: (الف) سن 18 تا 55 سال؛ (ب) ابتلا به صرع مقاوم به

درمان. شرایط خروج: (الف) حاملگی و شیردهی؛ (ب) بیماری های

زمینه ای شامل بیماری های کبدی، بیماری های کلیوی، عفونت فعال،

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201604179014N96

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-04-2016, 1395/02/07

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-04-2016, 1395/02/07

بیماری ریوی، دیابت، پرفشارخون، دمانس، و عقب ماندگی ذهنی؛ (ج) صرع کاتامنیال.

توصیف کد ICD-10
Epilepsy

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی شش تایی. روش کورسازی: بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. تحلیل کننده داده‌ها از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت سه سو کور اجرا خواهد شد.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری توانر حملات صرع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و هر ماه به مدت 4 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با گرفتن شرح حال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سطح سرمی اینترلوکین-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 4 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با انجام آزمایش

2

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سطح سرمی TNF- α

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 4 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با انجام آزمایش

3

شرح متغیر پیامد

تغییرات نوار مغز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 4 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با گرفتن نوار مغزی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درمان روتین بعلاوه یک قرص 1000 میلی گرمی امگا-3 دو بار در روز

به مدت 4 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

درمان روتین بعلاوه یک قرص دارونما دو بار در روز بصورت خوراکی به

مدت 4 ماه

طبقه بندی

دارو نما

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2016-01-10, 1394/10/20

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1394.456

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صرع مقاوم

کد ICD-10

G40

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق عمرانی

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

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 همدان

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

بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق عمرانی

موقعیت شغلی

دستیار نورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

4184 3827 81 98+

فکس

ایمیل

drshaghayeghomrani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهردخت مزده

موقعیت شغلی

نرولوژیست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

4184 3827 81 98+

فکس

ایمیل

mehrdokhtmazdeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

فکس

ایمیل

poorolajal@umsha.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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی