پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر تزریق داخل عضلانی بوتولینوم توکسین A با داروی خوراکی تیزانیدین در درمان اسپاسیتی و بهبود عملکرد اندام فوقانی متعاقب سکته مغزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ما در این مطالعه مقایسه اثر تزریق داخل عضلانی بوتولینوم توکسین A با داروی خوراکی تیزانیدین در درمان اسپاسیتی و بهبود عملکرد اندام فوقانی متعاقب سکته مغزی است. معیار اصلی ورود گذشتن حداقل 3 ماه از وقوع استروک و معیار اصلی خروج داشتن بیماری سیستمیک است. در یک مطالعه تصادفی تک مرکزی و تک سویه کور تعداد 68 بیمار مراجعه کننده به درمانگاه اعصاب بیمارستان امام رضای تبریز از هر دو جنس و مبتلا به اسپاسیتی اندام فوقانی متعاقب سکته مغزی به طور تصادفی در 2 گروه 34 نفري تحت درمان با تیزانیدین خوراکی و یا بوتولینیوم توکسین تزریقی قرارخواهند گرفت. در گروه تیزانیدین، تیزانیدین با دوز 2 میلی گرم روزانه شروع و هر هفته 2 میلی گرم بر دوز دارو اضافه خواهد شد تا دوز دارو به 16 میلی گرم در روز برسد و سپس دارو تا هفته 16شروع درمان با دوزحداکثر 16 میلی گرم در روز ادامه خواهد یافت و بیماران در هفته16 تحت بررسی قرار خواهند گرفت. در گروه بوتولینوم نیز بیماران تحت 2 بار تزریق بوتولینوم توکسین به عضلات اندام فوقانی به فاصله 3-4 ماه قرار خواهند گرفت. اسپاستیسیتی اندامها به عنوان میزان پایه بر اساس معیار ashworth و کیفیت عملکرد اندام بر حسب معیار ARAT برای همه بیماران در شروع مطالعه, هفته 16 (برای گروه تیزانیدین) و بعد از سه ماه از دومین نوبت تزریق (برای گروه بوتولینوم) ارزیابی شده و نتایج مورد مقایسه قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012112411563N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-12-06, ۱۳۹۱/۰۹/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-06, ۱۳۹۱/۰۹/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد یزدچی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1658 4153

آدرس ایمیل

yazdchim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-04, ۱۳۹۱/۰۱/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-06, ۱۳۹۱/۰۹/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق داخل عضلانی بوتولینوم توکسین A با داروی خوراکی تیزانیدین در درمان اسپاسیتی و بهبود عملکرد اندام فوقانی متعاقب سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بوتولینوم توکسین A با تیزانیدین در درمان اسپاسیتی متعاقب سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: (بیمارانی که حداقل 3 ماه از وقوع استروک در انها گذشته باشد؛ شدت اسپاستیسیتی در انها بیشتر از گرید 2 در معیار ashworth باشد؛ سن بیشتر از 35 سال داشته باشند.) معیارهای خروج از مطالعه : (بیمارانی که هر نوع اختلالات سطح یا محتوای هوشیاری دارند؛ مشکلات سیستمیک مثل دیابت، هیپرتیروییدی، اختلالات الکترولیتی، نارسایی کلیه دارند؛ سن بالای 70 سال دارند)

سن
از سن **35 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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
کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
میدان دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2012-04-03, ۱۳۹۱/۰۱/۱۵
کد کمیته اخلاق
9122

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسپاسم متعاقب سکته مغزی
کد ICD-10
I69.3
توصیف کد ICD-10
Sequelae of cerebral infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اسپاستیسیتی اندامها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
برای همه بیماران در شروع مطالعه, هفته 16 (برای گروه تیزانیدین) و بعد از سه ماه از دومین نوبت تزریق (برای گروه بوتولینوم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیار ashworth

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت عملکرد اندام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
برای همه بیماران در شروع مطالعه, هفته 16 (برای گروه تیزانیدین) و بعد از سه ماه از دومین نوبت تزریق (برای گروه بوتولینوم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب معیار ARAT

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه تیزانیدین، تیزانیدین خوراکی با دوز 2 میلی گرم روزانه شروع و هر هفته 2 میلی گرم بر دوز دارو اضافه خواهد شد تا دوز دارو به 16 میلی گرم در روز برسد و سپس دارو تا هفته 16شروع درمان با دوزحداکثر 16 میلی گرم در روز ادامه خواهد یافت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه بوتولینوم نیز بیماران تحت 2 بار (حداکثر 1000 واحد در هر دوز) تزریق بوتولینوم توکسین A به عضلات اندام فوقانی به فاصله 3-4 ماه قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه اعصاب بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
محمد یزدچی
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

آدرس خیابان
میدان دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
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
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
زهرا قاسمي
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماریهای اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش نورولوژی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 7310
فکس
ایمیل
nq.neurologist@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد یزدچی
موقعیت شغلی
دانشیار/نورولوژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 7310
فکس
ایمیل
yazdchim@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی همتی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
mehdi.hemmati@rocketmail.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