# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# کارآزمایی بالینی مقایسه اثر تزریق دیسپورت با پروپرانولول خوراکی بر شدت ترمور در بیماران مبتلا به ترمور اسانشیال دست

## چکیده پروتکل


**چکیده**

ما در این مطالعه قصد داریم تاثیر درمانی تزریق عضلانی دیسپورت (آبوبوتولینوم آ) را با پروپرانولول خوراکی بر شدت ترمور در بیماران مبتلا به ترمور اسانشیال دست مقایسه کنیم. بدین منظور 78 نفر از بیماران مراجعه کننده به درمانگاه دکتر اسدی در بیمارستان امام رضا یا مطب ایشان که ترمور اسانشیال متوسط تا شدید دست دارند و ترمور آنها در زمینه علل دیگر نباشد و منع مصرف پروپرانولول و دیسپورت نداشته باشند وارد مطالعه می شوند. پس از اخذ رضایتنامه به طور تصادفی با پرتاب سکه به دوگروه تقسیم میشوند. گروه الف (30 نفر) یک نوبت تزریق دیسپورت در عضلات ساعد دریافت می کند و برای گروه ب (48 نفر) به مدت 3 ماه پروپرانولول خوراکی تجویز می شود. قبل از شروع مداخله، شدت ترمور به وسیله مقیاس ارزیابی رتبه دهی ترمور اسانشیال گروه تحقیقات ترمور امتیاز داده می شود و یک پرسشنامه کیفیت زندگی فرم کوتاه 36 (اس اف 36) توسط بیماران پر میشود. همچنین در ماههای 1 و 2 و 3 پس از شروع مداخله مجددا شدت ترمور ارزیابی شده و در ماه 2 پرسشنامه دوم به بیماران ارائه میشود. در نهایت نتایج آنالیز میگردد. پژوهشگر ارزیابی کننده از نوع مداخله اطلاعی ندارد(یک سو کور). کنترل با دارونما به دلیل ملاحظات اخلاقی وجود ندارد.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201607022415N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

بهادر اسدی خوانساری

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی آجا

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 2277 1487

**آدرس ایمیل**

peiman_asadi@ajaums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2016-08-05, ۱۳۹۵/۰۵/۱۵

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر تزریق دیسپورت با پروپرانولول خوراکی بر شدت ترمور در بیماران مبتلا به ترمور اسانشیال دست

**عنوان عمومی کارآزمایی**

درمان ترمور اسانشیال دست: دیسپورت در مقابل پروپرانولول

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

شرایط ورود به مطالعه: براساس بند 4 مقیاس ارزیابی رتبه دهی ترمور اسانشیال گروه تحقیقات ترمور نسخه 3.1 شدت ترمور دست مساوی یا بیشتر از 2 داشته باشند؛ تست عملکردی تیروئید نرمال داشته باشند؛ سن بالای 18 سال؛ شرایط خروج از مطالعه: بیمارانی که داروهای ایجاد کننده ترمور (مانند لیتیوم، والپروات و غیره) مصرف می کنند؛ زنان حامله و شیرده؛ افراد حساس به پروتئین شیر گاو (کنترااندیکاسیون تزریق دیسپورت)؛ افرادی که کنترااندیکاسیون مصرف پروپرانولول دارند مانند اختلال هدایتی قلب، نارسایی احتقانی قلب، دیابت ، آسم و غیره؛ کسانی که تا کنون سابقه تزریق بوتولینوم در اندام فوقانی را داشته اند؛ افرادی که سابقه تزریق دیسپورت در 8

ماه اخیر در هر نقطه ای از بدن داشته اند؛ افرادی که به بوتولینوم حساسیت دارند؛ افراد مبتلا به میاستنی گراویس یا با سابقه مشکوک به میاستنی؛ افراد مبتلا به پارکینسون؛ افرادی که داروهای آنتی دوپامینرژیک مصرف می کنند

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **100 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **78**

**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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارتش

**آدرس خیابان**

خ فاطمی، خ اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی ارتش، کمیته اخلاق

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2016-08-01, ۱۳۹۵/۰۵/۱۱

**کد کمیته اخلاق**

الف/ج/18/9175

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

ترمور اسانشیال دست

**کد ICD-10**

G25.0

**توصیف کد ICD-10**

Essential tremor

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

شدت ترمور دست

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، یک و دو و سه ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس ارزیابی رتبه دهی ترمور اسانشیال گروه تحقیقات ترمور

### 2

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه کیفیت زندگی فرم کوتاه 36 (اس اف 36)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

عوارض جانبی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک و دو و سه ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شرح حال

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

تزریق عضلانی دیسپورت 100 تا 150 واحد در ساعد یک نوبت

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

قرص پروپرانولول 40 تا 160 میلی گرم در روز در دوزهای منقسم برای 3 ماه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام رضا

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر اسدی

**آدرس خیابان**

خ فاطمی، خ اعتمادزاده، بیمارستان امام رضا، طبقه 3

**شهر**

تهران

**2**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مطب دکتر بهادر اسدی
**نام کامل فرد مسوول**
خانم کلیمی
**آدرس خیابان**
خ گاندی جنوبی، کوچه 21، پلاک 24، طبقه سوم، واحد 9
**شهر**
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارتش
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر کامران آزما
**آدرس خیابان**
خ فاطمی، خ اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی ارتش، معاونت پژوهشی
**شهر**
تهران
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارتش
**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 ارتش
**نام کامل فرد مسوول**
سعید امیری
**موقعیت شغلی**
پزشک/پژوهشگر
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خ فاطمی، خ اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی ارتش، دایره نخبگان
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 8833 7920
**فکس**
**ایمیل**
dr.saeed.amiri@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر بهادر اسدی
**موقعیت شغلی**
دکترای تخصصی نورولوژی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خ فاطمی، خ اعتمادزاده، بیمارستان امام رضا، طبقه 3
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 8802 8350
**فکس**
**ایمیل**
peimanasadi1353@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
**نام کامل فرد مسوول**
سعید امیری
**موقعیت شغلی**
پزشک/پژوهشگر
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خ فاطمی، خ اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی ارتش، دایره نخبگان
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 8833 7920
**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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خالی