

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## 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 (آبوتولینوم 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 دو گروه 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 مجدداً 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.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1487 2277 21 98+

#### 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

1395/05/15, 2016-08-05

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/11/01, 2017-01-20

#### 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 (کنتراندیکاسیون تزریق دیسپورت)؛ افرادی که کنتراندیکاسیون 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201607022415N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-08-2016, 1395/06/01

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/06/01, 2016-08-22

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

بهادر اسدی خوانساری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آجا

ماه اخير در هر نقطه ای از بدن داشته اند؛ افرادی که به بوتولينوم حساسيت دارند؛ افراد مبتلا به مياستنی گراویس یا با سابقه مشکوک به مياستنی؛ 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 سوپه 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**

1395/05/11, 2016-08-01

**کد کمیته اخلاق**

الف/ج/18/9175

**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**

برسشنامه 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

**شرح**

ترمور اسانشیال دست

**کد ICD-10**

G25.0

**توصیف کد ICD-10**

Essential tremor

فکس  
ایمیل  
dr.saeed.amiri@gmail.com  
آدرس صفحه وب

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

## 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  
8350 8802 21 98+  
فکس  
ایمیل  
peimanasadi1353@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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  
7920 8833 21 98+  
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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**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  
کشور 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  
7920 8833 21 98+

