

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه تاثیر تزریق فنول و بوتولینیوم توکسین در اسپاستیسیته اندام تحتانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر تزریق فنول و بوتولینیوم توکسین در اسپاستیسیته اندام تحتانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی میباشد که بر روی مراجعه کنندگان به کلینیکهای طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام خواهد شد. بیماران با سابقه اسپاستیته اندام تحتانی به صورت تصادفی به دو گروه الف وب (12 نفر در هر گروه) تقسیم میشوند. برای تصادفی سازی مطالعه، از روش تصادفی بلوک شده استفاده میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: تکمیل و امضای فرم رضایت نامه افراد با سن 10 سال تا 70 سال، گذشتن 5 ماه از آسیب وارده کاهش میزان حرکت اندام تحتانی (مچ پا، زانو، لگن) معیارهای خروج از مطالعه شامل اختلالات انعقادی، استفاده از داروهای ضد انعقاد، مشکل قلبی ریوی شدید عدم توانایی در برقراری ارتباط و تکمیل پرسشنامه ها، سابقه آلرژی و واکنش حساسیتی به داروهای مورد استفاده می باشد.

گروه های مداخله

درمان گروه الف شامل تزریق فنول 6 درصد در محلول آب برای هر عضله براساس شدت اسپاستیته، سبب عضله و وزن بدن بیمار می باشد. درمان گروه ب نیز شامل تزریق بوتولینیوم توکسین A در محلول سالیین استریل تا غلظت 100 واحد در هر میلی لیتر و برای افراد با وزن کم 50 واحد در هر میلی لیتر می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود میزان اسپاستیسیته براساس معیار آشورت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170826035914N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۲۳، 12-04-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۱/۲۳، 12-04-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۲۳، 2019-04-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9040 3231 71 98+

آدرس ایمیل

hajihosseini@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۰۱، 2017-03-21

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۹، 2019-03-20

تاریخ شروع بیمار گبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق فنول و بوتولینیوم توکسین در اسپاستیسیته اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق فنول و بوتولینیوم توکسین در اسپاستیسیته اندام تحتانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تکمیل و امضای فرم رضایت نامه افراد با سن 10 سال تا 70 سال گذشتن 5 ماه از آسیب وارده کاهش میزان حرکت اندام تحتانی (مچ پا، زانو، لگن)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات انعقادی استفاده از داروهای ضد انعقاد مشکل قلبی ریوی شدید عدم توانایی در برقراری ارتباط و تکمیل پرسشنامه ها سابقه آلرژی و واکنش حساسیتی به دارو های مورد استفاده

سن

از سن 10 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلاک راندوم کردن

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از نوع ماده تزریقی بی اطلاع هستند و به صورت تصادفی به دو گروه الف و ب تقسیم می شوند. پزشک از نوع ماده تزریقی به هر گروه اطلاع ندارد و دارو توسط فرد دیگری آماده می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بیمارستان فقیهی، خیابان کریم خان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تاریخ تأیید

2017-05-22, 1396/03/01

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1396.24

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسپاستیسیته اندام تحتانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اسپاستیسیته براساس معیار آشورس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و ۲۴ ساعت، ۳ هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان اسپاستیسیته براساس معیار آشورس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درجه حرکت اندام تحتانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، ۲۴ ساعت و ۳ هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

گونومتر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اول شامل تزریق فنول 6 درصد در محلول آب برای هر عضله براساس شدت اسپاستیسیته، ساینر عضله و وزن بدن بیمار می باشد. عضلات براساس کشش و لمس و یا الکترومیوگرافی انتخاب شده و توکسین توسط نیدل نازک (گیج 27) در ماکزیموم بالک عضله تزریق می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دوم شامل تزریق بوتولینیوم توکسین A در محلول سالین استریل تا غلظت 100 واحد در هر میلی لیتر و برای افراد با وزن کم 50 واحد در هر میلی لیتر می باشد که دوز بوتولینیوم توکسین براساس ساینر عضله، درجه اسپاستیسیته و وزن بدن بیمار انتخاب می شود. عضلات براساس کشش و لمس و یا الکترومیوگرافی انتخاب شده و توکسین توسط نیدل نازک (گیج 27) در ماکزیموم بالک عضله تزریق می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
 نام کامل فرد مسوول
 حمیدرضا فرپور
 موقعیت شغلی
 دانشیار
 آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 طب فیزیکی
 آدرس خیابان
 بلوار کریم خان زند، بیمارستان فقیهی
 شهر
 شیراز
 استان
 فارس
 کد پستی
 7134844119
 تلفن
 713235108799 98+
 ایمیل
 Faghihihsp@sums.ac.ir

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان چمران
 نام کامل فرد مسوول
 آزاده حاجی حسینی
 آدرس خیابان
 بلوار چمران، بیمارستان چمران
 شهر
 شیراز
 استان
 فارس
 کد پستی
 7134844119
 تلفن
 0101 3624 71 98+
 ایمیل
 hajihosseini@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
 اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
 نام کامل فرد مسوول
 حمیدرضا فرپور
 موقعیت شغلی
 دانشیار
 آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 طب فیزیکی
 آدرس خیابان
 بلوار کریم خان زند، بیمارستان فقیهی
 شهر
 شیراز
 استان
 فارس
 کد پستی
 7134844119
 تلفن
 713235108799 98+
 ایمیل
 faghihihsp@sums.ac.ir

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
 نام کامل فرد مسوول
 بصیر هاشمی
 آدرس خیابان
 بلوار کریم خان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
 شهر
 شیراز
 استان
 فارس
 کد پستی
 ۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶
 تلفن
 5410 3230 71 98+
 ایمیل
 president@sums.ac.ir
 ردیف بودجه
 کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
 عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
 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
 کشور
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
 نام کامل فرد مسوول
 آزاده حاجی حسینی
 موقعیت شغلی
 رزیدنت
 آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 طب فیزیکی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

آدرس خیابان

بلوار کریم خان زند، بیمارستان فقیهی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

8799 3510 32 98+

ایمیل

Faghihihsp@sums.ac.ir

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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست