

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

ارزیابی اثر درمانی گلوکونیک اسید در بیماران HTLV-1 و تاثیر آن بر فاکتورهای ویروسی و التهابی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی علائم بالینی و سطح سرمی سایتوکاین های التهابی در بیماران HAM/TSP بعد از درمان با گلوکونیک اسید در مقایسه با گروه کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، دو سوبه کور و تصادفی شده، در مجموع 40 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش و درمانگاه مغز و اعصاب بیمارستان قائم، دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام می شود. بیماران و تحلیلگر اطلاعات نسبت به گروه های تخصیص یافته کورسازی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به پاراپارزی اسپاتیک به دلیل عفونت HTLV-1 وارد مطالعه خواهند شد. بیماری های همراه و گذشت بیش از 15 سال از شروع علائم از معیارهای خروج می باشد.

گروه های مداخله

گلوکونیک اسید روزانه دو عدد برای 12 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

معیارهای MRC (قدرت عضلانی): Ashworth؛ (اسپاسیته): OMDS (ناتوانی حرکتی): UDS؛ (اختلال ادراری)؛ سطح سرمی سایتوکاین های IL-1، IL-6، IL-8؛ TNF-a؛ سطح Provirial Load

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180618040127N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-08-2018، ۱۳۹۷/۰۵/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-08-2018، ۱۳۹۷/۰۵/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-08-2018، ۱۳۹۷/۰۵/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره وحیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9828 3842 51 98

آدرس ایمیل

vahidizh3@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-02، ۱۳۹۷/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-30، ۱۳۹۷/۱۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر درمانی گلوکونیک اسید در بیماران HTLV-1 و تاثیر آن بر فاکتورهای ویروسی و التهابی

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر گلوکونیک اسید در بیماران HTLV-1

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سرولوژی مثبت HTLV-1 بروز علائم پاراپارزی اسپاستیک وجود آنتی بادی ضد HTLV-1 در مایع مغزی نخاعی MDG کمتر از 9 گذشت کمتر از 15 سال از شروع علائم رضایت آگاهانه بیمار جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سایر علل ایجاد کننده پاراپارزی اسپاستیک دریافت سایر داروهای موثر بر سیستم ایمنی وجود بیماری های دیگر به جز HAM/TSP

سن

بدون محدودیت سنی

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

تصادفی سازی ساده در سطح افراد با استفاده از ابزارهای آنلاین ایجاد کننده توالی تصادفی از اعداد انجام خواهد شد. سپس این توالی به ترتیب در پاکت کدر و در بسته قرار خواهد گرفت. محقق بدون برهم زدن ترتیب پاکت‌ها، برای هر بیمار جدید، اولین پاکت را انتخاب می‌کند.

بیماران با استفاده از دارونما کورسازی می‌شوند. تحلیل‌گر اطلاعات از گروه‌های مطالعه بی‌اطلاع است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

ساختمان مرکز دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قریشی)، خیابان دانشگاه، مقابل دانشگاه 18

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91357-345

تاریخ تایید

1397/05/20, 2018-08-11

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1397.140

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

ساختمان مرکز دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قریشی)، خیابان دانشگاه، مقابل دانشگاه 18

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91357-345

تاریخ تایید

1397/05/20, 2018-08-11

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1397.140

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به میلوپاتی ناشی از HTLV-1

کد ICD-10

B97.33

توصیف کد ICD-10

Human T-cell lymphotropic virus, type I [HTLV-I] as the cause of diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره قدرت عضلانی با استفاده از معیار شورای پژوهش پزشکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

نمره اسپاسیته توسط معیار اشورت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

نمره ناتوانی حرکتی با استفاده از معیار ناتوانی حرکتی اسامه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد

نمره اختلال ادراری با استفاده از معیار اختلال ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و شرح حال

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی سائتوکاین های التهابی (TNF-a و IL-1, IL-6, IL-8) و اندازه گیری سطح Provirial load

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سطح سرمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: مصرف روزانه دو کپسول 25 میلی گرم بر کیلوگرم وزن بدن از داروی گلوکوکورتیکوئیک اسید

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: پلاسبو

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبا زمرشیدی

آدرس خیابان

بلوار احمدآباد، نرسیده به میدان شریعتی، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تلفن

0000 3840 51 98+

ایمیل

Zemorshidif@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفتدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، مقابل دانشگاه 18، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قریشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91357-345

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه

گرنه پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کد بودجه

961086

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبا زمرشیدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد، نرسیده به میدان شریعتی، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تلفن

0000 3840 51 98+

ایمیل

zemorshidif@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
0000 3840 51 98+
ایمیل
zemorshidif@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

یافته‌های مربوط به مطالعه بررسی اثر درمانی گلوگونیک اسید در

بیماران HTLV-1 و تاثیر آن بر فاکتورهای ویروسی و التهابی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

تماس با مجری اصلی طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارائه درخواست به صورت مکاتبه با مجری و تایید معاونت پژوهشی

دانشگاه

سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا بوستانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان احمد اباد، نرسیده به میدان شریعتی، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
0000 3840 51 98+
ایمیل
Boostanir@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبا زمربیدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

خیابان احمد اباد، نرسیده به میدان شریعتی، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان