# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

## بررسي تأثير سم بوتولينيوم بر دردهاي عصبي بعد از زونا

### چکیده پروتکل

**چکیده**

هدف از اين مطالعه بررسي تأثير سم بوتولينيوم بر دردهاي عصبي بعد از زونا می باشد. بيماراني كه حداقل يك ماه از بيماريشان (زونا) گذشته و دچار دردهاي عصبي بعد از زونا شده اند و به درمان هاي معمول پاسخ نداده اند و به درمانگاههاي توانبخشي و پوست (درمانگاه هاي وابسته به دانشگاه علوم پزشكي شيراز) مراجعه مي كنند را انتخاب كرده و سم بوتولينيوم را (براساس الگوي انتخابي ما) به ازاء هر 10 cm2 از مساحت دردناك؛ 15 واحد سم بوتولينيوم رقيق شده با ليدوكائين 2% به صورت داخل جلدي تزريق مي نماييم (هر ويال dysport با 4cc ليدوكائين 2% رقيق مي گردد)تعدادتزريقها بر اساس وسعت ضايعه متفاوت خواهد بود. لازم به ذكر است قبل از تزريق ژل ليدوكائين 2% در محل ضايعه استعمال مي گردد. جلسات پيگيري به صورت 2 روز، 2 هفته و 1 ماه بعد از تزريق مي باشد و بررسي تأثير تزريق در كاهش درد براساس visual analog scale(يکی از ابزارهای بررسی شدت درد) اندازه گيري مي شود.حجم نمونه 15 بيمار بوده است.

### اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138812033396N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-05-19, ۱۳۸۹/۰۲/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2010-05-19, ۱۳۸۹/۰۲/۲۹

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

پریسا طاهری

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 71 1231 9040

**آدرس ایمیل**

taherip@sums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشكي شيراز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2009-01-06, ۱۳۸۷/۱۰/۱۷

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2010-02-06, ۱۳۸۸/۱۱/۱۷

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسي تأثير سم بوتولينيوم بر دردهاي عصبي بعد از زونا

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسي تأثير سم بوتولينيوم بر دردهاي عصبي بعد از زونا

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

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

معيار های ورود به مطالعه: سن> 18 ، درد> 1 ماه ، جنس← هر دو جنس ؛ معيار های خروج از مطالعه: استفاده قبلي از سم بوتولينيوم در درمان درد، اختلالات انعقادي، عفونت موضعي، سابقه آلرژي به مواد بي حس كننده موضعي، وجود تومور درناحيه، سپتي سمي

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **149 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصداق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
کور نشده است
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
ندارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
تنها
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني فارس
**آدرس خیابان**
شیراز- خیابان زند- ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي
**شهر**
شیراز
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
خالی
**کد کمیته اخلاق**
88-4931

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
دردهاي عصبي بعد از زونا
**کد ICD-10**
BO2.2, G53
**توصیف کد ICD-10**
Postherpetic Neuralgia

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
درد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
2 روز، 2 هفته و 1 ماه بعد از تزریق
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
Visual Analogue Scale (VAS )

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
تزریق داخل جلدي سم بوتولینیوم 15 واحد به ازاء هر 10 سانتی متر مربع از مساحت دردناک
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
درمانگاه هاي وابسته به دانشگاه علوم پزشكي شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
**آدرس خیابان**
**شهر**
شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني فارس
**نام کامل فرد مسوول**
دکترمحمدحسین دباغ منش
**آدرس خیابان**
شیراز- خیابان زند- دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني فارس معاونت پژوهشي
**شهر**
شیراز
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني فارس
**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**
بخش طب فیزیکي و توانبخشي دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني فارس
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمد رضا عماد
**موقعیت شغلی**
دانشیار و مدیر گروه بخش طب فیزیکي و توانبخشي دانشکده پزشكي
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**

شیراز - خیابان زند- دانشگاه علوم پزشکي- بیمارستان شهید فقیهي- بخش طب فیزیکي و توانبخشي

**شهر**

شیراز

**کد پستی**

**تلفن**

+98 71 1231 9040

**فکس**

**ایمیل**

emadm@sums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني فارس

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد رضا عماد

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

شیراز- دانشگاه علوم پزشکي- بیمارستان شهید فقیهي- بخش طب فیزیکي و توانبخشي

**شهر**

شیراز

**کد پستی**

**تلفن**

+98 71 1231 9040

**فکس**

**ایمیل**

emadm@sums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني فارس

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد رضا عماد

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

شیراز- دانشگاه علوم پزشکي- بیمارستان شهید فقیهي- بخش طب فیزیکي و توانبخشي

**شهر**

شیراز

**کد پستی**

**تلفن**

**فکس**

**ایمیل**

emadm@sums.ac.ir

**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