پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر تزریق سم بوتولینوم A در بهبود پدیده رینود و زخمهای انگشتان در بیماران مبتلا به اسکلروز سیستمیک (اسکلرودرمی)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر تزریق موضعی سم بوتولینوم نوع A بر روی بهبود شکایات پدیده رینود و زخمهای انگشتان ناشی از اسکلروز سیستمیک

طراحی

30 بیمار وارد مطالعه می شوند. از دست غیر غالب بیماران به عنوان گروه مداخله و از دست غالب بیماران به عنوان گروه شاهد استفاده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

قبل از مداخله اطلاعات زمینه ای بیماران و نتیجه معاینات ثبت خواهد شد. سپس پرسشنامه های Quick DASH- ارزیابی درد (VAS) و نمره دهی وضعیت رینود (RCS) تکمیل خواهد شد. سپس 50 واحد سم بوتولینوم با 2.5 سی سی نرمال سالین مخلوط شده و در محل پره های بین انگشتی دوم –سوم – چهارم (هر کدام 10 واحد)، قاعده انگشتان شست (10 واحد) قاعده انگشتان دوم و پنجم (هر کدام 5 واحد) تزریق خواهد شد. در دست دیگر فقط نرمال سالین به روش مشابه تزریق خواهند شد. پس از انجام مداخله بیماران به فواصل یکماه و چهار ماه بعد مورد ارزیابی مجدد قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص اسکلرودرمی بر اساس معیارهای کالج روماتولوژی امریکا و انجمن روماتولوژی اروپا، سن بالای 18 سال، ابتلا به رینود دو طرفه با شدت بیشتر از 50 براساس پرسشنامه امتیاز وضعیت رینود (RCS)، شدت درد بیشتر از 5 بر اساس پرسشنامه ارزیابی درد (VAS)، اختلال در عملکرد بازو و شانه و دست بیشتر از 50 بر اساس پرسشنامه اختلال عملکرد شانه، بازو و دست (Quick DASH). شرایط عدم ورود: عفونت فعال در دستها، وجود سابقه هر گونه آلرژی به سم بوتولینوم، سابقه جراحی عروق اندام فوقانی، سابقه سمپاتکتومی، حاملگی، شیر دهی.

گروه‌های مداخله

در دست غیر غالب هر بیمار بوتاکس و در دست غالب هر بیمار (به عنوان شاهد) نرمال سالین (دارونما) تزریق خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

شکایات پدیده رینود; شدت درد; اختلال عملکرد بازو، شانه و دست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20081202001479N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-12-29, ۱۳۹۷/۱۰/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-12-29, ۱۳۹۷/۱۰/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-12-29, ۱۳۹۷/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسن جوکار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1859 8818

آدرس ایمیل

jokarmh@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-10, ۱۳۹۷/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-09, ۱۳۹۸/۰۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تزریق سم بوتولینوم A در بهبود پدیده رینود و زخمهای انگشتان در بیماران مبتلا به اسکلروز سیستمیک (اسکلرودرمی)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بوتاکس در درمان پدیده رینود در اسکلرودرمی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص اسکلرودرمی بر اساس معیارهای کالج روماتولوژی امریکا و انجمن روماتولوژی اروپا سن بالای 18 سال ابتلا به رینود دو طرفه با شدت بیشتر از 50 براساس پرسشنامه امتیاز وضعیت رینود اختلال در عملکرد بازو و شانه و دست بیشتر از 50 بر اساس پرسشنامه اختلال عملکرد بازو، شانه و دست شدت درد بیشتر از 5 بر اساس پرسشنامه ارزیابی درد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عفونت فعال در هر کدام از دستها سابقه هر گونه آلرژی به سم بوتولینوم سابق جراحی عروق اندام فوقانی سابقه سمپاتکتومی حاملگی شیر دهی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
در این مطالعه ما در دست غیر غالب بیمار سم بوتولینوم نوع A و به عنوان دارونما در دست غالب نرمال سالین (به عنوان دارونما) تزریق خواهیم کرد.
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1394491388
تاریخ تایید
2018-10-31, ۱۳۹۷/۰۸/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.334

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسکلروز سیستمیک (اسکلرودرمی)
کد ICD-10
M34
توصیف کد ICD-10
[Systemic sclerosis [scleroderma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شکایات پدیده رینود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و پایان ماههای 1 و 4
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نمره وضعیت پدیده رینود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زخم های انگشتان دست ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و آخر ماههای 1 و 4
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد زخم ها و اندازه گیری قطر زخم ها

2

شرح متغیر پیامد
اختلال در عملکرد بازو و شانه و دست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و پایان ماههای 1 و 4
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اختلال عملکرد بازو، شانه و دست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: دست های غالب بیماران. نرمال سالین (کلا 2.5 سی سی) با استفاده از سرنگ انسولین در محل پره های بین انگشتی دوم، سوم، چهارم و قاعده انگشتان اول، دوم و پنجم تزریق خواهد شد. تزریق فقط یکبار انجام خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دست های غیر غالب بیماران. 50 واحد سم بوتولینوم

(DYSPORT®, IPSEN, UK) با 2.5 سی سی نرمال سالین مخلوط شده و در محل پره های بین انگشتی دوم، سوم، چهارم (هر کدام 10 واحد)، قاعده انگشتان شست (10 واحد) قاعده انگشتان دوم و پنجم (هر کدام 5 واحد) تزریق خواهد شد. تزریق فقط یکبار انجام خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مشهد، بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن جوکار
آدرس خیابان
خیابان چمران
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3859 8818
ایمیل
jokarmh@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1394491388
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
Tafaghodim@mums.ac.ir
ردیف بودجه
گرنت طرح پژوهشي معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد با کد 961794
کد بودجه
961794
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
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
محمد حسن جوکار
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان چمران
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3859 8818
ایمیل
jokarmh@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن جوکار
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان چمران بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3859 8818
ایمیل
jokarmh@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن جوکار
موقعیت شغلی
پزشک، روماتولوژیست، دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان چمران، بیمارستان امام رضا بخش داخلی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3859 8818
فکس
+98 51 3859 8818
ایمیل
jokarmh@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://my.mums.ac.ir/default.aspx

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد