

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۸
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
29-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

محمد حسن جوکار
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
8818 1859 51 98+

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

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بوتاکس در درمان پدیده رینود در اسککلرودرمی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر تزریق موضعی سم بوتولینوم نوع A بر روی بهبود شکایات پدیده رینود و زخمهای انگشتان ناشی از اسکروز 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 اسککلرودرمی بر اساس معیارهای کالج روماتولوژی آمریکا 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.

گروه های 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

تشخیص اسکرودرمی بر اساس معیارهای کالج روماتولوژی آمریکا 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

عفونت فعال در هر کدام از دستها سابقه هر گونه آلرژی به سم بوتولینوم سابق جراحی عروق اندام فوقانی سابقه سمپاتکتومی حاملگی شیر دهی

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.

(DYSPO® , 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

8818 3859 51 98+

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 تفتدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1394491388

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

Tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه

گرت طرح پژوهشی 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
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

محمد حسن جوکار

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان چمران

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

8818 3859 51 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان چمران بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

8818 3859 51 98+

ایمیل

jokarmh@mums.ac.ir

8818 3859 51 98+
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

فرد مسوول به روز 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
8818 3859 51 98+
فکس