

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

اثربخشی درمانی تزریق موضعی توکسین بوتولینیوم بر شدت ترموردست و عملکرد اندام فوقانی در بیماران مبتلا به بیماری پارکینسون_ یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثربخشی درمانی تزریق موضعی توکسین بوتولینیوم بر شدت ترموردست و عملکرد اندام فوقانی در بیماران مبتلا به بیماری پارکینسون

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده، بدون کورسازی فاز 4 است. در این مطالعه 35 بیمار پارکینسونی با ترموردست انتخاب شده، بصورت تصادفی در 2 گروه مختلف درمانی قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت هدف بیماران مبتلا به بیماری پارکینسون است که از ترموردست رنج می برند و به کلینیک های تخصصی طب فیزیکی و نورولوژی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تبریز مراجعه می کنند. نمونه گیری به روش غیرتصادفی در دسترس انجام خواهد شد. برای مخفی سازی تخصیص از پاکتهای مشابه در بسته مات که پشت سرهم شماره گذاری شده اند، استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: پارکینسون ایدیوپاتیک یا فامیلیال (Parkinson disease or PD) با طیف سنی 30 تا 85 سال که یکسال از تشخیص قطعی آن گذشته، ترموردست، در مراحل I-III از staging، تحت درمان با داروهای روتین آنتی پارکینسون مخصوصا لوودوپا، تمایل به شرکت در مطالعه و رضایت به انجام تزریقات توکسین بوتولینیوم؛ معیارهای خروج: اختلال شناختی یا سایکوز، سابقه تزریق توکسین بوتولینیوم یا هر تزریق دیگری را در طی چهار ماه گذشته، سابقه عمل جراحی DBS، پارکینسونیسم ثانویه از قبیل پارکینسونیسم دارویی و داروهای آنتی سایکوتیک، حاملگی و شیردهی

گروه های مداخله

گروه هدف بیماران مبتلا به پارکینسون 30-85 ساله که ترموردست دارند، بعد از واجدالشرایط بودن و ورود به مطالعه، بصورت تصادفی در 2 گروه درمانی مختلف قرار می گیرند: 25 بیمار در گروه case (تزریق توکسین بوتولینیوم رقیق شده علاوه بر درمان دارویی خوراکی) و 10 بیمار در گروه کنترل (فقط دریافت کننده ی داروی خوراکی)

متغیرهای پیامد اصلی

شدت بالینی ترموردست؛ شدت فانکشنال ترموردست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100127003217N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-02-2019, 1397/11/14

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-02-2019, 1397/11/14

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-02-03, 1397/11/14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا اسلامیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3337 3967

آدرس ایمیل

eslamiyanf@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-19, 1397/11/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-06, 1398/06/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمانی تزریق موضعی توکسین بوتولینیوم بر شدت

ترموردست و عملکرد اندام فوقانی در بیماران مبتلا به بیماری

پارکینسون_ یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق موضعی توکسین بوتولینیوم در بیماران پارکینسونی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به پارکینسون ایدیوپاتیک یا فامیلیال (Parkinson disease or PD) با طیف سنی 30 تا 85 سال که یکسال از تشخیص قطعی آن گذشته باشد. بیماران مبتلا به PD که دچار ترمور دست یک طرفه یا دو طرفه باشند. بیماران مبتلا به PD که در Hoehn & Yahr staging ، در مراحل I-III قرار دارند. بیماران مبتلا به PD که تحت درمان با داروهای روتین آنتی پارکینسون مخصوصا لوودوپا قرار دارند. بیماران مبتلا به PD که تمایل شرکت در مطالعه و رضایت به انجام تزریقات توکسین بوتولینیوم را داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به PD که اختلال شناختی یا سایکوز داشته باشند بیماران مبتلا به PD که سابقه تزریق توکسین بوتولینیوم یا هر تزریق دیگری را در طی چهار ماه گذشته داشته باشند بیماران مبتلا به PD که سابقه عمل جراحی (DBS(deep brain stimulation) را داشته باشند بیماران مبتلا به پارکینسونیسم ثانویه از قبیل پارکینسونیسم دارویی بیماران مبتلا به ترمور دست که ناشی از عارضه دارویی از قبیل داروهای آنتی سایکوتیک باشد حاملگی و شیر دهی

سن

از سن 30 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 35

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جعبه ای حاوی 35 پاکت سر بسته است انتخاب میشود و درون آن 25 پاکت، کاغذ گروه A و درون 10 پاکت دیگر، کاغذ گروه B قرار داده میشود. این جعبه جلوی بیماران قرار می گیرد و یک پاکت توسط هر بیمار انتخاب می شود. به این ترتیب بیماران کاملا از نوع گروه انتخاب شده نا آگاه بوده و بصورت کاملا تصادفی به گروه A (case) یا گروه B (کنترل) اختصاص داده میشوند. نام بیمار در لیست 25 نفر بیماران گروه case یا 10 نفر بیماران گروه کنترل ثبت می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 منطقه ای اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تاریخ تایید

2018-11-14, ۱۳۹۷/۰۸/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.657

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری پارکینسون

کد ICD-10

G20

توصیف کد ICD-10

Parkinson's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت بالینی ترمور دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و قبل از شروع مداخله، 1.5 ماه و 4 ماه بعد از

تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

2 پرسشنامه شامل: FTM (مقیاس درجه لرزش

Fahn_Tolosa_Marin) و UPDRS (مقیاس ارزیابی عمومی بیماری

پارکینسون)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت فانتکشنال ترمور دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و قبل از شروع مداخله، 1.5 ماه و 4 ماه بعد از

تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی ADL از پرسشنامه Bain and Findley، دینامومتر

دستی، تست سکه ی 10 یورو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق توکسین بوتولینیوم رقیق شده در عضلات دست مبتلا علاوه بر درمان دارویی خوراکی روتین پارکینسون. بر اساس مطالعات انجام گرفته تاکنون، تعداد 7 عضله از 14 عضله معمول در بیش از 80% بیماران مورد تزریق قرار گرفته اند که شامل فلکسور

کاری رادیالیس (FCR)، فلکسور کاری اولناریس (FCU)، پروناتورتس، پروناتور کوادراتوس، اکستانسور کاری رادیالیس لونگوس (ECRL) و اکستانسور کاری اولناریس (ECU) و سوپناتور میباشند. دوز تزریقی برای هر عضله بسته به مقدار متوسط و انحراف معیار و استاندارد تلاش های قبلی موفق (5 ± 15 واحد توکسین بوتولینوم) انتخاب می شود. بر طبق منابع موجود و اجماع کلی و پیشگیری از بروز ضعف بارز، مقرر شد که به هر عضله تعیین شده فلکسور ساعد، 20 واحد توکسین بوتولینوم تزریق شود و به هر عضله تعیین شده اکستانسور ساعد، 10-15 واحد توکسین بوتولینوم تزریق شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 10 نفر در گروه کنترل فقط تحت درمان دارویی خوراکی روتین پارکینسون قرار می گیرند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبا اسلامیان

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

3967 3337 41 98+

ایمیل

eslamiyanf@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم شکوری

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم

پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی دانشکده

پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

2178 3334 41 98+

فکس

2178 3334 41 98+

ایمیل

skshakouri@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا فلاح

موقعیت شغلی

رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

تبریز، میدان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیکی و

توانبخشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

3967 3337 41 98+

ایمیل

dr_fallah.leila@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبا اسلامیان

موقعیت شغلی

دانشیار طب فیزیکی و توانبخشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

تبریز، میدان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

3967 3337 41 98+

فکس

3967 3337 41 98+

ایمیل

eslamiyanf@tbzmed.ac.ir

آدرس خیابان

تبریز، میدان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

3967 3337 41 98+

ایمیل

eslamiyanf@tbzmed.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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبا اسلامیان

موقعیت شغلی

دانشیار طب فیزیکی و توانبخشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی