پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی درمانی تزریق موضعی توکسین بوتولینیوم بر شدت ترموردست و عملکرد اندام فوقانی در بیماران مبتلا به بیماری پارکینسون_ يك مطالعه كارآزمايي باليني

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 ترمور دست 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 ترمور دست 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، ترمور دست، 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 جراحیDBS، پارکینسونیسم ثانویه ازقبیل پارکینسونیسم دارویی و دارو های آنتی سایکوتیک، حاملگی وشیر دهی

گروه‌های مداخله

گروه هدف بیماران مبتلا به پارکینسون 30-85 ساله که ترمور دست 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) و10 بیمار در گروه کنترل (فقط دریافت کننده ی داروی خوراکی)

متغیرهای پیامد اصلی

شدت بالینی ترمور دست ؛ شدت فانکشنال ترمور دست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100127003217N11**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-02-03, ۱۳۹۷/۱۱/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-02-03, ۱۳۹۷/۱۱/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-02-03, ۱۳۹۷/۱۱/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فریبا اسلامیان

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تبريز

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, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-06, ۱۳۹۸/۰۶/۱۵

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_ يك مطالعه كارآزمايي باليني

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 ازقبیل پارکینسونیسم دارویی بیماران مبتلا به ترمور دست که ناشی از عارضه دارویی از قبیل دارو های آنتی سایکوتیک باشد حاملگی وشیر 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 سربسته است انتخاب میشود و درون آن 25 پاکت،کاغذ گروه A و درون ۱۰ پاکت دیگر، کاغذ گروه B قرار داده میشود. این جعبه جلوی بیماران قرار می گیرد و یک پاکت توسط هر بیمار انتخاب می‌شود. به این ترتیب بیماران کاملا از نوع گروه انتخاب شده نا آگاه بوده و بصورت کاملا تصادفی به گروه A (case) یا گروهB (کنترل) اختصاص داده میشوند. نام بیمار در لیست 25 نفر بیماران گروه case یا ۱۰ 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 عمومي بیماری پارکینسون)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت فانکشنال 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 یADL 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

کارپی رادیالیس(FCR)، فلکسور کارپی اولناریس(FCU)، پروناتورترس، پروناتور کوادراتوس، اکستانسور کارپی رادیالیس لونگوس (ECRL) و اکستانسور کارپی اولناریس (ECU) و سوپیناتور 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 بوتولینیوم تزریق شود و به هر عضله تعیین شده اکستانسور ساعد، 15-10 واحد توکسین بوتولینیوم تزریق شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 10 نفر در گروه کنترل فقط تحت درمان دارویی خوراکی روتین پارکینسون قرار مي گيرند

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
+98 41 3337 3967
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 نیشابوري، دانشگاه علوم پزشكي تبريز، دانشكده پزشكي، معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3334 2178
فکس
+98 41 3334 2178
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
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا فلاح
موقعیت شغلی
رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تبریز، میدان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3337 3967
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

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

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

+98 41 3337 3967

فکس

+98 41 3337 3967

ایمیل

eslamiyanf@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

آدرس خیابان

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

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

+98 41 3337 3967

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