پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر Dalfampridine بر اختلال راه رفتن در بیماران مبتلا به میلوپاتی ناشی از HTLV-1

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثرات درمانی Dalfampridine بر اختلال راه رفتن بیماران مبتلا به میلوپاتی ناشی از HTLV-1
طراحی
کارآزمایی بالینی فاز 3 دارای گروه کنترل، با دو گروه موازی، سه سویه کور در 40 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه بخش مغز و اعصاب بیمارستان قائم شهر مشهد می باشد. بیماران با دارونما کورسازی شده و ارزیابان پیامد و تحلیلگر اطلاعات از گروه های تخصیص یافته بی اطلاع خواهند بود.(HTLV-1 درمانگاه)
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به میلوپاتی ناشی از HTLV-1 با گذشت کمتر از 15 سال از شروع علائم
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: تجویز خوراکی روزانه 2 عدد کپسول 10میلی گرم Dalfampridine، به مدت 2 ماه گروه کنترل: روزانه 2 عدد کپسول دارونما (کپسول هم رنگ و هم شکل با گروه مداخله) به مدت 2 ماه
متغیرهای پیامد اصلی
قدرت عضلانی، اسپاسیته، ناتوانی حرکتی و ۲۵ فوت راه رفتن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180618040127N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-08, ۱۴۰۲/۰۳/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-08, ۱۴۰۲/۰۳/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-08, ۱۴۰۲/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهره وحیدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3842 9828
آدرس ایمیل
vahidizh3@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر Dalfampridine بر اختلال راه رفتن در بیماران مبتلا به میلوپاتی ناشی از HTLV-1

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر Dalfampridine در بیماران مبتلا به HTLV-1
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سرولوژی مثبت ویروس انساني لنفوتروپيك سلول تي نوع يك (HTLV-1) بروز علایم پاراپارزی اسپاستیک وجود انتی بادی ضد HTLV-1 در مایع مغزی نخاعی رد سایر علل ایجاد کننده پاراپارزی اسپاستیک ناتوانی سیستم موتور (MDG) کمتر از 9 رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود سایر عفونتهای فعال و نهفته دریافت سایر داروهای موثر بر سیستم ایمنی هر گونه شرح حال تشنج یا صرع یا سایر اختلالات تشنجی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با توجه به زمان ورود بیماران به صورت قرعه کشی خود بیمار یکی از اعداد یک تا 40 را به صورت تصادفی بر می دارد و این اعداد در نزد انالیزور اصلی در جداول از قبل تهیه شده به صورت پلاسبو یا داروی اصلی تعریف شده است. در ضمن طرز چینش اعداد و داروها نیز یک نوبت توسط انالیزور اصلی به صورت قرعه کشی تصادفی شده است.(دو نوبت تصادفی شده است.) ما 40 بیمار داریم که به دو گروه (یعنی داروی اصلی و دارونما) تقسیم شدند، بنابراین 40عدد (یعنی از 01 تا 40) را انتخاب کردیم که 20 عدد متعلق به بیماران(مورد) و 20 عدد متعلق به کنترل است. نام مورد یا کنترل را روی کاغذ می نویسیم و آنها را در یک جعبه باز می گذاریم و اتفاقی 40 بیمار آنها را انتخاب می کنند و نتیجه را نمی بینند و آن کاغذ را به ما می دهند.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
طبق توضیحاتی که در نحوه تصادفی شدن داده شده است و با هماهنگی قبلی شرکت سازنده دارو طرز پوشش و شکل بسته بندی پلاسبو و دارو یکسان در نظر گرفته شده است ولی به صورت 01 تا 40 کدبندی شده و تحویل انالیزور اصلی شده است و بعد از اتمام مطالعه این اعداد رمزگشایی می شود.
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
ساختمان مرکز دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قریشی)، خیابان دانشگاه، مقابل دانشگاه 18
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.117

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیمار مبتلا به میلوپاتی مرتبط با HTLV-1 /پاراپارزي اسپاستیک تروپیکال (HAM/TSP)
کد ICD-10
G04.1
توصیف کد ICD-10
Tropical spastic paraplegia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره قدرت عضلانی با استفاده از معیار شورای پژوهش پزشکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و ماه یک و دو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
نمره اسپاسیته توسط معیار اشورث
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و ماه یک و دو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد
ناتوانی حرکتی با استفاده از معیار ناتوانی حرکتی اسامه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و ماه یک و دو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد
۲۵ فوت راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و ماه یک و دو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز خوراکی روزانه دو عدد کپسول 10 میلی گرمی دالفیرا به مدت 2 ماه.کمپانی سازنده دارو زهراوی می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه دو عدد دارونما (کپسول هم رنگ و هم شکل با گروه کنترل) به مدت 2 ماه.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا بوستانی
آدرس خیابان
بلوار احمداباد، نرسیده به میدان شریعتی، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
+98 51 3840 0000
ایمیل
boostanir@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید غیور
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، مقابل دانشگاه 18، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قریشی)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۷۷۸ ۹۹۱۹۱
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
ghayourm@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
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
دکتر رضا بوستانی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان احمد اباد، نرسیده به میدان شریعتی، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۷۷۸ ۹۹۱۹۱
تلفن
+98 51 3842 9828
ایمیل
Boostanir@Mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا بوستانی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان احمد اباد، نرسیده به میدان شریعتی، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی

۹۱۷۷۸ ۹۹۱۹۱

تلفن

+98 51 329828

ایمیل

Boostanir@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبا زمرشیدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد، نرسیده به میدان شریعتی، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۷۷۸ ۹۹۱۹۱

تلفن

+98 51 9828 3842

ایمیل

zemorshidif@mums.ac.ir

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

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