

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوبه 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

گروه های مداخله

گروه مداخله: تجویز خوراکی روزانه 2 عدد کپسول 10 میلی 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، اسپاسم، 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: ۱۴۰۲/۰۳/۱۸, 08-06-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۳/۱۸, 08-06-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۱۸, 2023-06-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره وحیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9828 3842 51 98+

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 انسانی لنفو تروپیک سلول تی نوع یک

(HTLV-1) بروز علائم پاراپارزی اسپاستیک وجود آنتی 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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 قرعه‌کشی خود بیمار یکی از اعداد یک تا 40 را به صورت تصادفی بر می‌دارد و این اعداد در نزد آنالیزور اصلی در جداول از قبل تهیه شده به صورت پلاسیبو یا داروی اصلی تعریف شده است. در ضمن طرز چینش اعداد و داروها نیز یک نوبت توسط آنالیزور اصلی به صورت قرعه‌کشی تصادفی شده است. (دو نوبت تصادفی شده است.) ما 40 بیمار داریم که به دو گروه (یعنی داروی اصلی و دارونما) تقسیم شدند، بنابراین 40 عدد (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 می‌نویسیم و آنها را در یک جعبه باز می‌گذاریم و اتفاقی 40 بیمار آنها را انتخاب می‌کنند و نتیجه را نمی‌بینند و آن کاغذ را به ما می‌دهند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه 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 پلاسیبو و دارو یکسان در نظر گرفته شده است ولی به صورت 01 تا 40 کدبندی شده و تحویل آنالیزور اصلی شده است و بعد از اتمام مطالعه این اعداد رمزگشایی می‌شود.

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

1

شرح

بیمار مبتلا به میلوپاتی مرتبط با HTLV-1/پاراپارزی 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 اشورت

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 احمدآباد، نرسیده به میدان شریعتی، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تلفن

0000 3840 51 98+

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 (قربشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91778 99191

تلفن

2081 3841 51 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد، نرسیده به میدان شریعتی، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91778 99191

تلفن

9828 3842 51 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد، نرسیده به میدان شریعتی، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

کد پستی
۹۱۷۷۸ ۹۹۱۹۱
تلفن
9828 3842 51 98+
ایمیل
zemorshidif@mums.ac.ir

۹۱۷۷۸ ۹۹۱۹۱
تلفن
329828 51 98+
ایمیل
Boostanir@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

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