

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## بررسی تاثیر تزریق سرم اتولوگ فراوری شده (اورتوکین) به داخل سوراخ بیضی در کنترل درد در بیماران مبتلا به نورالژی عصب سه قلو: مطالعه پایلوت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر تزریق سرم فراوری شده اتولوگ (اورتوکین) به داخل سوراخ بیضی در کنترل درد بیماران مبتلا به نورالژی عصب سه قلو

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تک بازویی غیر کور

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 10 نفر بیمار با نورالژی عصب سه قلو ایديوپاتیک در درمانگاه سرپایی طب تسکینی بیمارستان امام رضا (ع) شهر تبریز وارد مطالعه می شوند و سه بار به فاصله یک هفته تحت تزریق 2 میلی لیتر سرم فراوری شده اتولوگ (اورتوکین) داخل سوراخ بیضی تحت گاید فلوروسکوپی قرار می گیرند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص نورالژی عصب سه قلو، شکایت از درد شدید مقاوم به درمان دارویی خوراکی شرایط عدم ورود: اختلالات خونریزی دهنده، اعتیاد دارویی، حساسیت دارویی، سایکوپاتی

#### گروه های مداخله

مداخله: تزریق 2 میلی لیتر سرم فراوری شده اتولوگ در داخل سوراخ بیضی، سه بار به فاصله یک هفته

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190618043923N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۰۸، 29-06-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۰۸، 29-06-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۰۸، 2019-06-29

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

داوود آقا محمدی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1928 3336 41 98+

#### آدرس ایمیل

aghamohammadi.d@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۱، 2019-08-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۲۹، 2020-02-18

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق سرم اتولوگ فراوری شده (اورتوکین) به داخل سوراخ بیضی در کنترل درد در بیماران مبتلا به نورالژی عصب سه قلو: مطالعه پایلوت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سرم اتولوگ فراوری شده (اورتوکین) در درمان نورالژی عصب سه قلو

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص نورالژی ایديوپاتیک عصب سه قلو شکایت درد شدید مقاوم به درمان دارویی خوراکی

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات خونریزی دهنده اعتیاد دارویی حساسیت دارویی سایکوپاتی

#### سن

از سن 19 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

فاز مطالعه  
1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه  
تنها

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت تحقیقات

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

6987598632

تاریخ تایید

2019-05-20, ۱۳۹۸/۰۲/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.170

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نورالژی تری ژمینال

کد ICD-10

G50.0

توصیف کد ICD-10

Trigeminal neuralgia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 7، 14، 21 و 28 روز پس  
از شروع دوره درمانی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس نمره دهی کلامی از 0 (بدون درد) تا 10 (درد حداکثر)

2

شرح متغیر پیامد

مدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 7، 14، 21 و 28 روز پس  
از شروع دوره درمانی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
خود اظهاری

3

شرح متغیر پیامد

تواتر روزانه درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 7، 14، 21 و 28 روز پس  
از شروع دوره درمانی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
خود اظهاری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق 2 میلی لیتر سرم اتولوگ فراوری شده داخل  
سوارخ بیضی زیر گاید فلوروسکپی بعد از تزریق ماده حاجب امن و  
تایید محل، سه بار به فاصله یک هفته، پنجاه میلی لیتر خون از ورید  
بازویی بیماران به کیسه خون منتقل و به یک لوله سانتریفیوژ اتوکلاو  
بدون ماده ضد انعقادی منتقل می شود. خون به مدت 24 ساعت در  
دمای 37 درجه سانتیگراد انکوبه می شود. پس از انکوباسیون، لوله ها  
به مدت 10 دقیقه با دور 3500 در دقیقه سانتریفیوژ می شوند تا سرم  
اتولوگ فراوری شده را تولید کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

داوود آقامحمدی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163995479

آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5163995479  
تلفن  
1928 3336 41 98+  
ایمیل  
daghamohamadi@yahoo.com

تلفن  
1928 3336 41 98+  
ایمیل  
daghamohamadi@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
داوود آقامحمدی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5163995479  
تلفن  
1928 3336 41 98+  
ایمیل  
daghamohamadi@yahoo.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
ابوالقاسم جویبان  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت تحقیقات  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
3659875698  
تلفن  
4280 3334 41 98+  
ایمیل  
research-vice@tbzmed.ac.ir

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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
داوود آقامحمدی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5163995479  
تلفن  
1928 3336 41 98+  
ایمیل  
daghamohamadi@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
داوود آقامحمدی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)  
شهر  
تبریز  
استان

## 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