پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر تزریق سرم فرآوری شده اتولوگ (اورتوکین) به داخل سوراخ بیضي در کنترل درد بیماران مبتلا به نورالژي عصب سه قلو
طراحی
کارآزمایی بالینی تک بازویی غیر کور
نحوه و محل انجام مطالعه
تعداد 10 نفر بیمار با نورالژی عصب سه قلوی ایدیوپاتیک 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 فرآوری شده اتولوگ (ارتوکین) داخل سوراخ بیضی تحت گاید فلوروسکوپی قرار می گیرند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تشخیص نورآلژی عصب سه قلو، شکایت از درد شدید مقاوم به درمان دارویی خوراکی شرایط عدم ورود: اختلالات خونریزی دهنده، اعتیاد دارویی، حساسیت دارویی، سایکوپاتی
گروه‌های مداخله
مداخله: تزریق 2 میلی لیتر سرم فرآوری 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: **2019-06-29, ۱۳۹۸/۰۴/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-29, ۱۳۹۸/۰۴/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-06-29, ۱۳۹۸/۰۴/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
داوود آقا محمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3336 1928
آدرس ایمیل
aghamohammadi.d@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-18, ۱۳۹۸/۱۱/۲۹
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 نورآلژی عصب سه قلو: مطالعه پایلوت

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر سرم اتولوگ فراوری شده (اورتوکین) در درمان نورآلژی 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 نورآلژی ایدیوپاتیک عصب سه قلو شکایت درد شدید مقاوم به درمان دارویی خوراکی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات خونریزی دهنده اعتیار 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)
مصداق 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 سوراخ 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 دماي 37 درجه سانتیگراد انکوبه می شود. پس از انکوباسیون، لوله ها به مدت 10 دقیقه با دور 3500 در دقیقه سانتریفیوژ مي 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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 41 3334 4280
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
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
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
+98 41 3336 1928
ایمیل
daghamohamadi@yahoo.com

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
+98 41 3336 1928
ایمیل
daghamohamadi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 41 3336 1928
ایمیل
daghamohamadi@yahoo.com

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