

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی تاثیر سم بوتولینوم نوع - A بر روی پدیده رینود تشدید یافته در بیماران اسکلرودرمی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر سم بوتولینوم نوع A بر روی پدیده رینود تشدید یافته در بیماران اسکلرودرمی

طراحی

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی دو سوپه کور انجام خواهد شد. 11 بیمار اسکلرودرمی با رینود تشدید یافته بصورت تصادفی ساده تحت درمان با پنجاه واحد توکسین بوتولینوم A در یک دست (گروه مداخله) و تزریق نرمال سالین در دست مقابل (گروه پلاسبو) قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران اسکلرودرمی با رینود تشدید یافته مراجعه کننده به کلینیک روماتولوژی بیمارستان امام خمینی ارومیه وارد مطالعه خواهند شد. در یک دست بیمار بعنوان مداخله پنجاه واحد توکسین بوتولینوم A و در دست دیگر نرمال سالین تزریق خواهد شد. بدین صورت که، 10 واحد در فضای بین انگشتی دو و سه و چهار در دو نقطه مجزای نزدیک هر انگشت، هم چنین در فضای بین انگشتی سطح رادیال انگشت دوم و سطح اولنار انگشت پنجم و سرانجام در هر دو سطح رادیال و اولنار انگشت شصت 5 واحد بوتاکس تزریق خواهد شد. در مجموع 50 واحد توکسین بوتولینوم A تزریق خواهد شد. به همان حجم ذکر شده سرم نرمال سالین در دست مقابل تزریق خواهد شد. بیماران یک و دو ماه بعد از تزریق پیگیری خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص بیماری اسکلرودرمی بر اساس معیارهای ACR انجمن روماتولوژی آمریکا؛ سن بالای 18 سال؛ علایم رینود شدید و مقاوم به درمانهای خوراکی. معیارهای خروج: بیماری میاستنی گراویس؛ بارداری و شیردهی؛ وجود سابقه جراحی عروق و جراحی سمپاتکتومی؛ مصرف آنتی بیوتیکهای آمینوگلیکوزید؛ وجود عفونت فعال.

گروههای مداخله

گروه مداخله: پنجاه واحد توکسین بوتولینوم A در یک دست و تزریق نرمال سالین در دست مقابل (گروه پلاسبو).

متغیرهای پیامد اصلی

فعالیت رینود؛ تعداد زخمهای جدید

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200106046023N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-03-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-03-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
20-03-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مصطفی سید مردانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9931 3346 44 98+

آدرس ایمیل

mardani.m@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-18, ۱۳۹۷/۱۱/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سم بوتولینوم نوع - A بر روی پدیده رینود تشدید یافته در بیماران اسکلرودرمی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر سم بوتولینوم نوع - A بر روی پدیده رینود تشدید یافته در

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بیماران اسکلوئودرمی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به اسکلوئودرمی بر اساس معیارهای American college of Rheumatology of بیماران با سن بالای 18 سال رینود تشدید یافته و مقاوم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به بوتاکس سابقه بیماری میاستنی گراویس بارداری و شیردهی مصرف قرصهای استروژن دار طی یک ماه اخیر وجود سابقه جراحی عروق و جراحی سمپانکتومی مصرف آنتی بیوتیکهای آمینوگلیکوزید وجود عفونت فعال داشتن اختلال خونریزی دهنده شدید

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروههای کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 11

پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1

دست راست و چپ

حجم نمونه تحقق یافته: 11

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

دو دست بیمار به صورت تصادفی ساده در گروه مداخله و کنترل قرار گرفت. به این صورت بر اساس جدول اعداد تصادفی اعداد زوج بعنوان دست مداخله و اعداد فرد بعنوان دست کنترل در نظر گرفته شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار، محقق و ارزیابی کننده پیامدهای مطالعه از اینکه مداخله در دست راست یا چپ انجام شده است بی اطلاع بودند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ایران، ارومیه، خیابان رسالت، بلوار جهاد، دانشگاه علوم پزشکی

ارومیه، پلاک 1400245577

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57147-83734

تاریخ تایید

2018-09-11, 1397/06/20

کد کمیته اخلاق

ir.umsu.rec.1397.192

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکلوئودرمی سیستمیک

کد ICD-10

M34

توصیف کد ICD-10

[Systemic sclerosis [scleroderma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت رینود

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک و دو ماه بعد از تزریق سم بوتولینوم A

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره فعالیت رینود با استفاده از پرسشنامه استاندارد که شامل 4 زیر مجموعه است و برای هر کدام از 0-4 نمره داده می شود اندازه گیری خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

تعداد زخم های جدید

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک و دو ماه بعد از تزریق سم بوتولینوم A

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد زخم ها در انگشتان با معاینه بالینی شمرده خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد زخم های انگشتان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک و دو ماه بعد از تزریق سم بوتولینوم A

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد زخم ها در انگشتان با معاینه بالینی شمرده خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک و دو ماه بعد از تزریق سم بوتولینوم A

نحوه اندازه گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پنجاه واحد توکسین بوتولینوم A

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 50 واحد نرمال سالین

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ارومیه

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سید مصطفی سید مردانی

آدرس خیابان

ایران، ارومیه، بلوار مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی،
پلاک 14002692763.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57157-81351

تلفن

8293 3198 44 98+

ایمیل

Mardani.m@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسؤول

دکتر ایرج محبی

آدرس خیابان

ایران، ارومیه، خیابان رسالت، بلوار جهاد، دانشگاه علوم پزشکی
ارومیه، پلاک 14000245577.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57147-83734

تلفن

1930 3223 44 98+

ایمیل

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سید مصطفی سید مردانی

موقعیت شغلی

استادیار روماتولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

ایران، ارومیه، بلوار مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی
ارومیه، پلاک 14002692763.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57157-81351

تلفن

8293 3198 44 98+

ایمیل

Mardani.m@umsu.ac.ir

فرد مسؤول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سید مصطفی سید مردانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

ایران، ارومیه، بلوار مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی،
پلاک 14002692763.

ایمیل
Mardani.m@umsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

محرمانه ماندن اطلاعات بیماران

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج بصورت چاپ مقاله منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

نویسنده مسئول

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

بصورت مقاله چاپ شده

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نویسنده مسئول مقاله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دسترسی از طریق ایمیل

سایر توضیحات

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57157-81351

تلفن

8293 3198 44 98+

ایمیل

Mardani.m@umsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

سید مصطفی سید مردانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

ایران، ارومیه، بلوار مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی،

پلاک 14002692763.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57157-81351

تلفن

8293 3198 44 98+