پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعيين تاثير سم بوتولينوم نوع A بر روي پديده رينود تشديديافته در بيماران اسكلرودرمي

طراحی

این مطالعه بصورت کار آزمایی بالینی دو سویه 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 فضاي بين انگشتي دو و سه و چهار در دو نقطه مجزاي نزديک هر انگشت، هم چنين در فضاي بين انگشتي سطح راديال انگشت دوم و سطح اولنار انگشت پنجم و سرانجام در هر دو سطح راديال و اولنار انگشت شصت 5 واحد بوتاکس تزريق خواهد شد. در مجموع 50 واحد توکسين بوتولينوم A تزريق خواهد شد. به همان حجم ذکر شده سرم نرمال سالين در دست مقابل تزريق خواهد شد. بيماران يک و دو ماه بعد از تزريق پيگيری خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معيارهاي ورود: تشخيص بيماري اسکلرودرمي بر اساس معيارهاي ACR انجمن روماتولوزی امريکا؛ سن بالاي 18 سال؛ علايم رينود شديد و مقاوم به درمانهاي خوراکي. معيارهاي خروج: بيماري مياستني گراويس؛ بارداري و شيردهي؛ وجود سابقه جراحي عروق و جراحي سمپاتکتومي؛ مصرف انتي بيوتيکهاي امينوگليکوزيد؛ 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

فعاليت رينود؛ تعداد زخمهاي جديد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۱/۰۱, 20-03-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۰۱, 2020-03-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مصطفی سید مردانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3346 9931

آدرس ایمیل

mardani.m@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۲۹, 2019-02-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۶/۳۱, 2019-09-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۶/۳۱, 2019-09-22

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

بیماران اسکلرودرمی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به اسکلرودرمی بر اساس معیارهای American college of Rheumatology 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 بیماري میاستني گراویس بارداري و شیردهي مصرف قرصهاي استروژن دار طي یک ماه اخیر وجود سابقه جراحي عروق و جراحي سمپاتکتومي مصرف انتي بیوتیکهاي امینوگلیکوزید وجود عفونت فعال داشتن اختلال خونریزي 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 پیش‌بینی شده: **11**
.بیش 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 سویه 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 بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم چزشکی 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, ۱۳۹۷/۰۶/۲۰
کد کمیته اخلاق
ir.umsu.rec.1397.192

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسکلرودرمي سیستمیک
کد ICD-10
M34
توصیف کد ICD-10
[Systemic sclerosis [scleroderma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فعالیت رینود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک و دو ماه بعد از تزریق سم بوتولینوم A
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره فعالیت رینود با استفاده از پرسشنامه استاندارد که شامل 4 زیر مجموعه است و برای هر کدام از 4-0 نمره داده می شود اندازه گیری خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
تعداد زخم های جدید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک و دو ماه بعد از تزریق سم بوتولینوم A
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد زخم ها در انگشتان با معاینه بالینی شمرده خواهند شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد زخم های انگشتان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک و دو ماه بعد از تزریق سم بوتولینوم A
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد زخم ها در انگشتان با معاینه بالینی شمرده خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک و دو ماه بعد از تزریق سم بوتولینوم A
نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس دیداری درد (Visual Analogue Scale)

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 مسوول
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
+98 44 3198 8293
ایمیل
Mardani.m@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
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
+98 44 3223 1930
ایمیل
irajmohebbi@umsu.ac.ir
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
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
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
+98 44 3198 8293
ایمیل
Mardani.m@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
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.

شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57157-81351
تلفن
+98 44 3198 8293
ایمیل
Mardani.m@umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 44 3198 8293
ایمیل
Mardani.m@umsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانه ماندن اطلاعات بیماران
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق 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