پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی ایمنی و تأثیر تزریق اینترادرمال سم بوتولینیوم نوع A در نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی‌درمانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی ایمنی و تأثیر تزریق اینترادرمال سم بوتولینیوم نوع A در نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی‌درمانی می‌باشد

طراحی

بیمار دارای نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی‌درمانی 150 واحد سم بوتولینیوم نوع A محلول در 2 سی سی نرمال سالین 0.9% را به صورت داخل جلدی در کف و نوک انگشتان دست دریافت کردند. تزریق در دستی که بر اساس معیارهای استفاده شده دارای درد بیشتری بود صورت گرفت و دست دیگر به‌عنوان شاهد (فاقد تزریق) در نظر گرفته شد.تزریق توسط سرنگ انسولین در 10 نقطه مختلف کف دست و انگشتان انجام شد و بیماران به مدت 8 هفته پس از تزریق پیگیری شدند. برای مقایسه گروه تیمار و گروه شاهد از شاخص های VASو NPS استفاده گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیماران دارای دردهای نوروپاتی ناشی از شیمی‌درمانی تحت درمان در بخش کلینیکال انکولوژی بیمارستان امام حسین (ع) با ارجاع به کلینیک درد همان بیمارستان انجام گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلا به دردهای نوروپاتی ناشی از شیمی‌درمانی با دسته های دارویی تکسان یا پلاتینیوم طبق شرح‌حال و علائم بالینی با حداقل درجه 2 نوروپاتی برحسب آخرین تعریف CTCAE ,داشتن سن بین 18 تا 69 سال و همکاری لازم جهت پاسخ به پرسشنامه. معیارهای خروج از پژوهش عدم همکاری در طول مطالعه (به‌طور مثال، حاضر نشدن فرد در هفته‌های بعد از تزریق برای پیگیری نتایج)/ سابقه هرنوع نوروپاتی قبل از دریافت شیمی درمانی/ سابقه حساسیت به سم بوتولینیوم/ وجود عفونت موضعی در محل مورد نظر برای تزریق دارو/ رادیکولوپاتی(بر اساس علائم کلینیکی، معاینات بالینی، EMG)/ ابتلا به بیمارهای اعصاب و روان/ شرح‌حالی از مصرف الکل و مواد مخدر/ بیماری کلیوی شناخته شده/ سابقه ابتلا به میاستنی گراویس/ مصرف آمینوگلیکوزیدها و عدم دریافت داروهای تسکینی نوروپاتی طی یک ماه اخیر

گروه‌های مداخله

تزریق 150 واحد سم بوتولینیوم نوع A محلول در 2 سی سی نرمال سالین 0.9% را به صورت داخل جلدی در کف و نوک انگشتان یک دست و دست دیگر به عنوان گروه شاهد و بدون مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری درد بر اساس معیار های (neuropathic pain scale NPS) و (visual analogue scale VAS)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200425047202N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-07, ۱۳۹۹/۰۴/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-07, ۱۳۹۹/۰۴/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-07, ۱۳۹۹/۰۴/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه توتونچی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4464 8904

آدرس ایمیل

tutunchi.md@gmail.com

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

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی و تأثیر تزریق اینترادرمال سم بوتولینیوم نوع A در نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی‌درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی ایمنی و تأثیر تزریق اینترادرمال سم بوتولینیوم نوع A در نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی‌درمانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 ابتلا به دردهای نوروپاتی ناشی از شیمی‌درمانی با دسته های دارویی تکسان یا پلاتینیوم طبق شرح‌حال و علائم بالینی با حداقل درجه 2 نوروپاتی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 عدم همکاری در طول مطالعه (به‌طور مثال، حاضر نشدن فرد در هفته‌های بعد از تزریق برای پیگیری نتایج) سابقه هرنوع نوروپاتی قبل از دریافت شیمی درمانی سابقه حساسیت به سم بوتولینیوم وجود عفونت موضعی در محل مورد نظر برای تزریق دارو رادیکولوپاتی(بر اساس علائم کلینیکی، معاینات بالینی، EMG) ابتلا به بیمارهای اعصاب و روان شرح‌حالی از مصرف الکل و مواد مخدر بیماری کلیوی شناخته شده سابقه ابتلا به میاستنی گراویس مصرف آمینوگلیکوزیدها
سن
از سن **18 ساله** تا سن **69 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
یک دست به عنوان گروه تیمار و دست دیگر شاهد
حجم نمونه تحقق یافته: **30**
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
یک دست به عنوان گروه تیمار و دست دیگر شاهد
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
شهرک آپادانا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1391875461
تاریخ تایید
2018-07-25, ۱۳۹۷/۰۵/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1397.412

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوروپاتی ناشی از شیمی درمانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش درد در گروه کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سپس 4 و 6 و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه VAS و NPS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تزریق 150 واحد سم بوتولینوم نوع A از برند مسپورت محلول در 2 سی سی نرمال سالین در 10 نقطه از کف دست
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون تزریق
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
عاطفه توتونچی

آدرس خیابان
شهید مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 3000
ایمیل
info@ehmc.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
یمن
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عاطفه توتونچی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
شهرک آپادانا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1391875461
تلفن
+98 21 4464 8904
ایمیل
tutunchi.md@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عاطفه توتونچی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
شهرک آپادانا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1391875461
تلفن
+98 21 4464 8904
ایمیل
tutunchi.md@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عاطفه توتونچی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
شهرک آپادانا
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1391875461
تلفن
+98 21 4464 8904
ایمیل
tutunchi.md@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پرسشنامه ها در دسترس قرار خواهند گرفت
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از پایان مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه ی افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده های تحقیقاتی با ذکر نام بلامانع است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به آدرس ایمیل tutunchi.md@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل و شفاف سازی نحوه استفاده از اطلاعات
سایر توضیحات