پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۸

بررسي اثر مصرف داروي بومتانيد بر روي اسپاستيسيتي عضلاني در بيماران مبتلا به ALS

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر تعدیل کننده بومتانید بر افزایش تحریک پذیری و علائم نوروفیزیولوژیکی مرتبط در بیماران ALS میباشد.
طراحی
بیماران با استفاده از یک طرح تصادفی بلوک در نسبت 1: 1 به گروه های بومتانید یا دارونما تقسیم می شوند. با سطح اطمینان 95٪ ، توان 80٪ ، و نرخ فرسایش بالقوه 10٪ ، اندازه نمونه مورد نیاز برای تشخیص اختلافات برای هر گروه 11 است
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه مداخله ای و درمانی بر روی بیماران مبتلا به ALS در بیمارستان فیروزگر انجام میشود و بیمارن گروه بومتانید به مدت ۳ ماه داروی بومتانید با دوز ۲ میلی گرم به صورت ۲ با در روز مصرف میکنند و بیماران گروه پلاسبو به صورت مشابه دارونما دریافت خواهند کرد و اثرات آن از طریق تست های MUNIX و ALSFRS-R ارزیابی خواهد شد. کلیه مراحل کارآزمایی و اطلاعات بیماران و نتایج حاصله تا پایان انالیز آماری برای پزشکان ، محقیقن ، بیماران و تیم آنالیز اطلاعاتی کور خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: در سنین 18 تا 80 سال ، توانایی بلعیدن قرص / کپسول ، ظرفیت حیاتی کند (SVC) بزرگتر یا مساوی 50٪ معیارهای خروج: اختلال در عملکرد کلیه و کبد. سابقه اسپاسم حنجره ، دیستونی و آکاتسیا ؛ سابقه بیماری عصبی
گروه‌های مداخله
در گروه بومتانید ، بومتانید 2 میلی گرم در روز دو بار به مدت سه ماه تجویز شد و بیماران گروه پلاسبو به همین روش دارونما دریافت کردند. همه بیماران هفتگی ویزیت شدند تا علائم ، عملکرد مغز و اعصاب و فیزیکی آنها را کنترل کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش میزان اسپاستیسیتی عضلانی بیماران و افزایش نمره تست ALSFRS-R

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
ALS
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201020049089N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-15, ۱۳۹۹/۰۹/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-15, ۱۳۹۹/۰۹/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-15, ۱۳۹۹/۰۹/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محسن صدیقی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8862 2578
آدرس ایمیل
sedighi.mo@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي اثر مصرف داروي بومتانيد بر روي اسپاستيسيتي عضلاني در بيماران مبتلا به ALS

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بومتانید بر بیماری ALS
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. نداشتن سابقه بیماری هاي نورولوژیکی دیگر از جمله سکته مغزی و دمانس 2. نداشتن مشکلات ارتوپدی 3. نداشتن دیابت، اعتیاد ، هپاتیت 4. میزان تحصیلات بیمار حداقل تا کلاس پنجم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. عدم همکاری بیمار در حین تست و تمرینات 2. عدم مراجعه بیمار برای تست های مرحله دوم پس از مداخلات 3. بیمارانی که در رژیم دارویی آنها تغییر ایجاد شود.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران ALS مراجعه کننده به مرکز درماني با استفاده از یک طرح تصادفی بلوک به طور تصادفی و دو سویه کور با نسبت 1: 1 به دو گروه بومتانید و پلاسبو تقسیم بندي میشوند. کلیه اطلاعات هویتي و درماني شرکت کنندگان در دو گروه تا پایان مطالعه و انالیز اماري نتایج مطالعه بر روي کلیه محققین پژوهش پوشیده خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمام شرکت کنندگان و مراقبان آنها ، پزشکان ، محققان و تحلیلگران داده ها تا تجزیه و تحلیل نهایی داده ها نسبت به تکالیف درمان کور خواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 پزشکي ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14665354

تاریخ تایید

2020-11-22, ۱۳۹۹/۰۹/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.904

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکلروز جانبی آمیوتروفیک

کد ICD-10

G12.21

توصیف کد ICD-10

Amyotrophic lateral sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

MUNIX و ALSFRS-R

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ALSFRS-R و دستگاه الکترومیوگرام

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه بیماران ALS تحت درمان با داروي بومتانید با دوز ۲ میلی گرم هر 12 ساعت به صورت قرص خوراکي و به مدت ۳ ماه قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیماران ALS به مدت 3 ماه تحت درمان با دارونما (پلاسبو) که از نظر ویژگي هاي ظاهري از قبیل شکل و رنگ کاملا شبیه به بومتانید میباشد قرار خواهند گرفت و به صورت خوراکي و هر 12 ساعت مصرف خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیرورگز

نام کامل فرد مسوول
دکتر بهرام حقی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر ، خیابان کریم خان ، خیابان به آفرین ، بیمارستان فیروزگ
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1600
ایمیل
sedighi1984@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
عباس متولیان
آدرس خیابان
بزرگراه همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
Motavalian@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
محمدتقي جغتايي
موقعیت شغلی
هیات علمي - استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
بزرگراه همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
86704837
ایمیل
mt.joghataei@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمدتقی جغتایی
موقعیت شغلی
استاد تمام - هیات علمي
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
بزرگراه همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8862 2687
ایمیل
mt.joghataei@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمدتقي جغتايي
موقعیت شغلی
هیات علمي - استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
بزرگراه همت
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 4837
ایمیل
mt.joghataei@yahoo.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
كليه اطلاعات مربوط به نتايج مداخله دارويي بر روي شركت كنندگان پس از غير قابل شناسايي كردن افراد قابل اشتراك گذاري است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1 سال پس از چاپ مقاله نتایج مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرايط دسترسي به داده هاي مطالعه جهت استفاده در پژوهش هاي باليني و تحقيقاتي در مراكز وابسته ميباشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشكده فناوري هاي نوين پزشكي - گروه علوم اعصاب - دكتر محمدتقي جغتايي (مدير گروه)
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
دسترسي به داده ها نيازمند اخذ موافقت از معاونت پژوهشي و كميته اخلاق ميباشد.
سایر توضیحات