

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۸

بررسی اثر مصرف داروی بومتانید بر روی اسپاستیسیته عضلانی در بیماران مبتلا به ALS

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی اثر تعدیل کننده بومتانید بر افزایش تحرک 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 بیماران گروه بومتانید به مدت 3 ماه داروی بومتانید با دوز 2 میلی گرم به صورت 2 بار 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 آنالیز آماری برای پزشکان، محققین، 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 / کیسول، 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

گروه های 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 اسپاستیسیته 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: ۱۳۹۹/۰۹/۲۵، 15-12-2020

آخرین بروز رسانی: 15-12-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-12-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن صدیقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2578 8862 21 98+

آدرس ایمیل

sedighi.mo@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1399/10/01، 2020-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1399/12/01، 2021-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف داروی بومتانید بر روی اسپاستیسیته عضلانی در

بیماران مبتلا به ALS

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بومتانید بر بیماری ALS

هدف اصلی مطالعه

درمانی

تهران
کد پستی
14665354
تاریخ تایید
2020-11-22, 1399/09/02
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 داروی بومتانید با دوز ۲ میلی گرم هر ۱۲ ساعت به صورت قرص خوراکی و به مدت ۳ ماه قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه بیماران ALS به مدت ۳ ماه تحت درمان با دارونما (پلاسبو) که از نظر ویژگی‌های ظاهری از قبیل شکل و رنگ کاملاً شبیه به بومتانید میباشد قرار خواهند گرفت و به صورت خوراکی و هر ۱۲ ساعت مصرف خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- نداشتن سابقه بیماری‌های نورولوژیکی دیگر از جمله سکته مغزی و دمانس
- نداشتن مشکلات ارتوپدی
- نداشتن دیابت، اعتیاد، هپاتیت
- میزان تحصیلات بیمار حداقل تا کلاس پنجم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

سن

از سن ۱۸ ساله تا سن ۸۰ ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

۲-۳

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: ۲۵

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران ALS مراجعه کننده به مرکز درمانی با استفاده از یک طرح تصادفی بلوک به طور تصادفی و دو سوپه کور با نسبت ۱:۱ به دو گروه بومتانید و پلاسبو تقسیم بندی میشوند. کلیه اطلاعات هویتی و درمانی شرکت کنندگان در دو گروه تا پایان مطالعه و آنالیز آماری نتایج مطالعه بر روی کلیه محققین پژوهش پوشیده خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمام شرکت کنندگان و مراقبان آنها، پزشکان، محققان و تحلیلگران داده‌ها تا تجزیه و تحلیل نهایی داده‌ها 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 پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت

شهر

تهران

استان

موقعیت شغلی
هیات علمی - 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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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 علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
بزرگراه همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
2687 8862 21 98+
ایمیل
mt.joghataei@yahoo.com

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
86701 21 98+
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
محمدتقی جغتایی
موقعیت شغلی
هیات علمی - استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
بزرگراه همت
شهر
تهران

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمدتقی جغتایی

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

4837 8670 21 98+

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

کلیه اطلاعات مربوط به نتایج مداخله دارویی بر روی شرکت کنندگان پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری 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

شرایط دسترسی به داده‌های مطالعه جهت استفاده در پژوهش‌های بالینی و تحقیقاتی در مراکز وابسته می‌باشد.

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

دانشکده فناوری‌های نوین پزشکی - گروه علوم اعصاب - دکتر

محمدتقی جغتایی (مدیر گروه)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دسترسی به داده‌ها نیازمند اخذ موافقت از معاونت پژوهشی و کمیته اخلاق می‌باشد.

سایر توضیحات