پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی اثر بخشی کپسول نوسکاپین در مبتلایان به بیماری بورگر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی نوسکاپین بر کاهش درد و علایم بیماری بورگر
طراحی
مطالعه کارآزمایی بالینی تنها، غیر تصادفی، فاز 2، دوسویه آگاه، بر روی 15 بیمار مبتلا به بورگر انجام می گردد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران بورگری مراجعه کننده به به مطب آقای دکتر طاهری فوق تخصص جراحی عروق، که به مدت 60 روز داروی نوسکاپین با دوز 30 میلی گرم را دریافت می نمایند. مطالعه کارآزمایی بالینی تنها، غیر تصادفی، فاز 2، دوسویه آگاه، بر روی 15 بیمار مبتلا به بورگر انجام می گردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
-معیار های ورود: سن ابتلا کمتر از 50 سال؛ سابقه مصرف سیگار؛ درگیری اندام فوقانی یا ترومبوفلبیت مهاجر؛ درگیری عروق اینفراپوپلیته -معیارهای خروج: عدم درد سوزشی و پارستزی در زمان مراجعه؛ بروز علایم آلرژی و حساسیت دارویی؛ افزایش بیش از دو برابری حد بالایی آنزیمهای کبدی؛ افزایش بیش از دو برابری حد بالایی شاخصهای عملکرد کلیوی؛ عدم رضایت برای تداوم مداخله
گروه‌های مداخله
تجویز کپسول نوسکاپین دوبار در روز برای 60 روز
متغیرهای پیامد اصلی
اندازه گیری معیار دردی واس قبل و بعد از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180103038199N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **12-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **12-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-05-12, ۱۴۰۰/۰۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
وحید رضا عسکری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3800 2264
آدرس ایمیل
askariv941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثر بخشی کپسول نوسکاپین در مبتلایان به بیماری بورگر

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی نوسکاپین در بورگر
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن کمتر از 50 سال سابقه مصرف سیگار درگیری اندام فوقانی یا ترومبوفلبیت مهاجر درگیری عروق اینفراپوپلیته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم درد سوزشی و پارستزی در زمان مراجعه بروز علایم آلرژی و حساسیت دارویی افزایش بیش از 2 برابری حد بالایی آنزیمهای کبدی افزایش بیش از 2 برابری حد بالایی شاخصهای عملکرد کلیوی عدم رضایت برای تداوم مداخله
سن
تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
2021-04-24, ۱۴۰۰/۰۲/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1400.025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری بورگر
کد ICD-10
I73.1
توصیف کد ICD-10
[Thromboangiitis obliterans [Buerger's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی درد به کمک روش امتیاز دهی Visual Analogue Scale (VAS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس دیداری-خطی درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کپسول نوسکاپین 30 میلی گرمی دوبار در روز به مدت 60 روز + درمان رایج (شامل آپیکسابان 5 میلی گرم و ویتامین ب1 300 میلی گرم)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر طاهری واقع در خیابان دانشگاه 20
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید رضا عسکری
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشکده علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2000
ایمیل
askariv@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل

ramresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

وحید رضا عسکری

موقعیت شغلی

استادیار فارماکولوژی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان آزادی-بلوار وکیل آباد-پردیس دانشگاه-دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

+98 51 3800 2264

فکس

ایمیل

askariv@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحید رضا عسکری

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

مشهد - میدان آزادی - پردیس دانشگاه - دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

+98 915 371 9688

ایمیل

askariv@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحید رضا عسکری

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

مشهد - میدان آزادی - پردیس دانشگاه - دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

+98 915 371 9688

ایمیل

askariv@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست