

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

ارزیابی اثر بخشی کپسول نوسکاپین در مبتلایان به بیماری بورگر

| | |
|--|---|
| نام سازمان / نهاد کشور جمهوری اسلامی ایران تلفن 2264 3800 51 98+ آدرس ایمیل askariv941@mums.ac.ir | چکیده پروتکل هدف از مطالعه ارزیابی نوسکاپین بر کاهش درد و علائم 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. |
| وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی | شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود - معیار های ورود: سن ابتدا کمتر از 50 سال؛ سابقه مصرف سیگار؛ درگیری اندام فوقانی یا ترومبوفلیت مهاجر؛ درگیری عروق اینفرآپوئلیته -معیارهای خروج: عدم درد سوزشی و پارستزی در زمان مراجعه؛ بروز علائم آلرژی و حساسیت دارویی؛ افزایش بیش از دو برابری حد بالای آنزیمهای کبدی؛ افزایش بیش از دو برابری حد بالایی شاخصهای عملکرد کلیوی؛ عدم رضایت برای تداوم مداخله |
| تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار 2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱ | گروه های مداخله تجویز کپسول نوسکاپین دوبار در روز برای 60 روز متغیرهای پیامد اصلی اندازه گیری معیار دردی واس قبل و بعد از درمان |
| تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار 2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹ | اطلاعات عمومی |
| تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته خالی | علت بروز رسانی |
| تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته خالی | نام اختصاری |
| تاریخ خاتمه کارآزمایی خالی | اطلاعات ثبت در مرکز |
| عنوان علمی کارآزمایی ارزیابی اثر بخشی کپسول نوسکاپین در مبتلایان به بیماری بورگر | شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180103038199N5 تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۲ زمان بندی ثبت: prospective |
| عنوان عمومی کارآزمایی بررسی نوسکاپین در بورگر | آخرین بروز رسانی: 12-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۲ |
| هدف اصلی مطالعه درمانی | تعداد بروز رسانی ها: 0 |
| شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه شرایط عمده ورود به مطالعه سن کمتر از 50 سال سابقه مصرف سیگار درگیری اندام فوقانی یا ترومبوفلیت مهاجر درگیری عروق اینفرآپوئلیته | تاریخ تایید ثبت در مرکز 12-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۲ |
| شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: عدم درد سوزشی و پارستزی در زمان مراجعه بروز علائم 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 | اطلاعات تماس ثبت کننده نام وحید رضا عسکری |
| 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)

مصادق 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

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

2000 3800 51 98+

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 تفقیدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- جنب سینما هوپزه- ساختمان قرشی- معاونت

پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

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

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

مشهد - میدان آزادی - پردیس دانشگاه - دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

+9688 371 915 98

ایمیل

askariv@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

+9688 371 915 98

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

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

+9688 371 915 98

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