پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي ايمني و اثربخشي داروي بومتانيد بر تسكين دردهاي مقاوم به درمانهاي دارويي در بيماران ضايعه نخاعي مراجعه كننده به درمانگاه درد مركز تحقيقات ضايعات مغزي و نخاعي بيمارستان امام خميني (ره) تهران، طي سالهاي 1392 تا 1393

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اين مطالعه سنجش اثر باليني بومتانيد بر دردهاي بيماران ضايعه نخاعي در جهت آزمودن مطالب نظري مطرح شده در بوته عمل مي باشد. جمعیت مورد مطالعه در این پژوهش که غیر تصادفی، بدون کور کردن، بدون گروه شاهد و تک مرکزی بوده و در مرحله 1 تا 2 کارآزمایی قرار دارد، بیماران مبتلا به دردهای ناشی از ضایعه نخاعی هستند که دردهای آنها علیرغم انجام درمان دارویی به مدت حداقل 4 هفته، بهبودی حاصل نکرده است. تعداد نمونه مورد نیاز برای مطالعه 10 تا 15 نفر از جمعیت مذکور خواهند بود. کلیه بیماران با شرایط فوق که رضایتنامه را امضاء کرده و معیارهای خروج شامل سابقه نارسايي كليوي، كراتينين بالاي 5/1، سابقه بيماريهاي قلبي، شواهدي از هايپوكالمي يا استفاده از داروهاي تداخل كننده با بومتانيد را نداشته باشند به مطالعه وارد می شوند. برای بیماران داروی بومتانید به مدت 4 ماه تجویز می شود و میزان تأثیر آن بر کاهش دردهای نوروپاتیک با استفاده از پرسشنامه سنجیده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201407155368N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **19-08-2014, ۱۳۹۳/۰۵/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-19, ۱۳۹۳/۰۵/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمودرضا حاجی قاسم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21665815601

آدرس ایمیل

drhadjighassem@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات ضایعات مغزی نخاعی بیمارستان امام خمینی (ره)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-30, ۱۳۹۴/۰۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي ايمني و اثربخشي داروي بومتانيد بر تسكين دردهاي مقاوم به درمانهاي دارويي در بيماران ضايعه نخاعي مراجعه كننده به درمانگاه درد مركز تحقيقات ضايعات مغزي و نخاعي بيمارستان امام خميني (ره) تهران، طي سالهاي 1392 تا 1393

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بومتانید بر دردهای بیماران ضایعه نخاعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بيماران ضايعه نخاعي كه مبتلا به دردهاي همسطح يا فروسطح ناشي از ضايعه و مقاوم به درمانهاي دارويي بوده و رضايتنامه آگاهانه را امضاء كرده اند؛ معیارهای خروج: بيماران داراي سابقه نارسايي كليوي؛ كراتينين سرمي بالاي يک و نيم ميليگرم در دسي ليتر يا افزايش حداقل نيم ميليگرم در دسي ليتري آن طي مطالعه؛ سابقه بيماريهاي قلبي از جمله نارسايي قلبي، اختلالات هدايتي قلب و سكته قلبي؛ شواهدي از هايپوكالمي هر زمان در طول مطالعه؛ استفاده از داروهاي تداخل كننده با بومتانيد شامل گليكوزيدهاي قلبي، سيسپلاتين، كورتونها، سيكلوسپورين،ACE Inhibitor ها،

Aminoglycoside ها، Beta2-Agonist ها، ، Allopurinol
Dofetilide ، Probenecid ، Risperidone ، Sodium
Phosphates ، Topiramate؛ سابقه حساسیت به داروهايي از دسته
سولفوناميدها، سولفونيل اوره ها، مهارکننده هاي کربنيک انهيدراز و
تيازيدها؛ مادران شيرده.

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2

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
دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان
خیابان انقلاب اسلامی

شهر
تهران

کد پستی

تاریخ تایید
2014-05-31, ۱۳۹۳/۰۳/۱۰

کد کمیته اخلاق
113353

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دردهای بیماران ضایعه نخاعی

کد ICD-10
T09.3

توصیف کد ICD-10
Injury of spinal cord, level unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماههای 0، 4 و 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تجویز داروی بومنانید به صورت قرصهای خوراکی یک میلیگرمی دو بار در روز در گروه مداخله به مدت 4 ماه -گروه کنترل ندارد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات ضایعات مغزی و نخاعی

نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر حاجی قاسم

آدرس خیابان
بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات ضایعات مغزی و نخاعی

نام کامل فرد مسوول
دکتر حاجی قاسم

آدرس خیابان
بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات ضایعات مغزی و نخاعی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات ضایعات مغزی و نخاعی
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر حاجی قاسم
موقعیت شغلی
پزشک، دکترای تخصصی علوم اعصاب، پسادکترای سلولی و مولکولی/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6643 8635
فکس
ایمیل
mhaji63@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات ضایعات مغزی و نخاعی
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر حاجی قاسم
موقعیت شغلی
پزشک، دکترای تخصصی علوم اعصاب، پسادکترای سلولی و مولکولی/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6643 8635
فکس
ایمیل
mhaji63@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده فناوریهای نوین دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم بهزاد
موقعیت شغلی
پزشک و دانشجوی دکترای تخصصی علوم اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ابتدای خ ایتالیا، پلاک 88
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8899 1118
فکس
ایمیل
ibrahimbehzad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی