

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی ایمنی و اثربخشی داروی بومتانید بر تسکین دردهای مقاوم به درمانهای دارویی در بیماران ضایعه نخاعی مراجعه کننده به درمانگاه درد مرکز تحقیقات ضایعات مغزی و نخاعی بیمارستان امام خمینی (ره) تهران، طی سالهای 1392 تا 1393

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه سنجش اثر بالینی بومتانید بر دردهای بیماران ضایعه نخاعی در جهت آزمون مطالب نظری مطرح شده در بومه عمل می 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 رضایتمانه را امضاء کرده و معیارهای خروج شامل سابقه نارسایی کلیوی، کراتینین بالای 5/1، سابقه بیماریهای قلبی، شواهدی از هایپوکالمی یا استفاده از داروهای تداخل کننده با بومتانید 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 نورویاتیک با استفاده از پرسشنامه سنجیده می شود.

21665815601 98+
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

بررسی ایمنی و اثربخشی داروی بومتانید بر تسکین دردهای مقاوم به درمانهای دارویی در بیماران ضایعه نخاعی مراجعه کننده به درمانگاه درد مرکز تحقیقات ضایعات مغزی و نخاعی بیمارستان امام خمینی (ره) تهران، طی سالهای 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: بیماران ضایعه نخاعی که مبتلا به دردهای همسطح یا فروسطح ناشی از ضایعه و مقاوم به درمانهای دارویی بوده و رضایتمانه آگاهانه را امضاء کرده اند؛ معیارهای خروج: بیماران دارای سابقه نارسایی کلیوی؛ کراتینین سرمی بالای یک و نیم میلیگرم در دسی لیتر یا افزایش حداقل نیم میلیگرم در دسی لیتری آن طی مطالعه؛ سابقه بیماریهای قلبی از جمله نارسایی قلبی، اختلالات هدایتی قلب و سکت قلبی؛ شواهدی از هایپوکالمی هر زمان در طول مطالعه؛ استفاده از داروهای تداخل کننده با بومتانید شامل گلیکوزیدهای قلبی، سیسپلاتین، کورتونها، سیکلوسپورین، ACE Inhibitor ها،

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

زمان بندی 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

Allopurinol ، Beta2-Agonist ها، Aminoglycoside ، Dofetilide ، Probenecid ، Risperidone ، Sodium Phosphates ، Topiramate؛ سابقه حساسیت به داروهایی از دسته سولفونامیدها، سولفونیل اوره ها، مهارکننده های کربنیک آنهیدراز و تیازیدها؛ مادران شیرده.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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 گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب اسلامی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/03/10, 2014-05-31

کد کمیته اخلاق

113353

بیماری های (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 اندازه گیری

ماه های 0، 4 و 8

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز داروی بومنانید به صورت قرص های خوراکی یک میلی گرمی 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

کد پستی
تلفن
8635 6643 21 98+
فکس
ایمیل
mhaji63@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول به روز 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 ایطالیا، پلاک 88
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1118 8899 21 98+
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

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
8635 6643 21 98+
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