

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

بررسی اثر درمان شاک ویو خارج بدنی پس از تزریق بوتولینوم توکسین بر بهبود اسپاسیتی عضلات کاف در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر درمان شاک ویو خارج بدنی پس از تزریق بوتولینوم توکسین بر بهبود اسپاسیتی عضلات کاف در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، یک سوکور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 20 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوکور تصادفی شده، 20 بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه مراجعه کننده به بیمارستان های الزهرا و کاشانی اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند. برای بیماران در گروه اول فقط بوتولینوم توکسین طبق پروتکل استاندارد تزریق می شود. بیماران در گروه دوم بعد از تزریق بوتولینوم توکسین، تحت درمان با شاک ویو خارج بدنی قرار می گیرد. سپس نمره اسپاسیتی و نمره درد ناشی از اسپاسیتی ارزیابی و در بین دو گروه مقایسه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل تشخیص قطعی مالتیپل اسکلروزیس بر اساس نظر متخصص نورولوژیست، وجود اسپاسیتی در عضلات کاف (بر اساس کسب نمره بیش از 1 در مقیاس اصلاح شده اشورت (MAS) و رضایت به شرکت در این مطالعه می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل داشتن اختلالات شناختی (در مراحل پیشرفته بیماری)، داشتن میوپاتی یا بیماری های اعصاب محیطی، داشتن پیس میکرو، حاملگی، تزریق قبل بوتولینوم توکسین در طی 6 ماه اخیر، داشتن آتروفی عضلات کاف، داشتن اختلالات انعقادی، داشتن سابقه جراحی یا شکستگی قبلی در محل عضلات دارای اسپاسیتی می باشد.

گروه های مداخله

گروه کنترل: در این گروه فقط تزریق بوتولینوم توکسین با BTX-A تحت پروتکل استاندارد برای بیمار انجام شده، به این منظور از 100-200 mU از بوتاکس نوع A، Dysport استفاده می شود. این تزریق در مدیال و لترال سر عضله کاف بر اساس شدت اسپاسیتی انجام می شود. گروه مداخله: در این گروه پس از تزریق بوتولینوم توکسین، درمان شاک ویو خارج بدنی انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره اسپاسیتی؛ نمره درد ناشی از اسپاسیتی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200825048515N41
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-09-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۰۵
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-09-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-09-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه مقامی مهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 0000 0000

آدرس ایمیل

asimaghami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-21, ۱۴۰۰/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمان شاک ویو خارج بدنی پس از تزریق بوتولینوم توکسین بر بهبود اسپاسیتی عضلات کاف در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شاک ویو خارج بدنی پس از تزریق بوتولینوم توکسین بر بهبود اسپاسیتی عضلات کاف

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی مالتیپل اسکلروزیس بر اساس نظر متخصص نورولوژیست وجود اسپاسیتی در عضلات کاف (بر اساس کسب نمره بیش از 1 در مقیاس اصلاح شده اشورت (MAS) رضایت به شرکت در این مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن اختلالات شناختی (در مراحل پیشرفته بیماری) داشتن میوپاتی یا بیماری های اعصاب محیطی داشتن پیس میکر pace maker حاملگی تزریق قبل بوتولینوم توکسین در طی 6 ماه اخیر داشتن آتروفی عضلات کاف داشتن اختلالات انعقادی داشتن سابقه جراحی یا شکستگی قبلی در محل عضلات دارای اسپاسیتی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه بصورت غیر احتمالی متوالی انتخاب خواهند شد. سپس توسط نرم افزار کامپیوتری "رندم الوکیشن" اعداد تصادفی ساخته می شوند. این اعداد را به تصادف به دو بخش تقسیم می کنیم. هر عدد را بر روی یک برگه نوشته می شود و در یک پاکت قرار داده می شود. سپس از هر یک از بیماران خواسته می شود که از بین پاکت ها، یک پاکت را انتخاب کنند. سپس برحسب پاکت انتخاب شده، بیمار به یکی از دو گروه تخصیص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

باتوجه به ماهیت مطالعه حاضر، محقق از نوع مداخله در هر یک از دو گروه آگاهی دارد ولی بیمار و فرد ارزیاب (جمع آوری کننده اطلاعات) از نوع جراحی هر گروه آگاهی ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179964167

تاریخ تایید

2019-10-09, 1398/07/17

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.351

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مالتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

در

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله، 2 هفته و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

نمره اسپاسیتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله، 2 هفته و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار اصلاح شده اشورت (MAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه فقط تزریق بوتولینوم توکسین با BTX-A تحت پروتوکول استاندارد برای بیمار انجام می شود. بدین منظور از 100-200 mU از بوتاکس نوع A، Dysport استفاده می شود. این تزریق در مدیال و لترال سر عضله کاف بر اساس شدت اسپاسیتی انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه پس از تزریق بوتولینوم توکسین با BTX-A طبق پروتکل استاندارد، تحت درمان با شاک ویو خارج بدنی (ESWT) قرار می گیرد. بدین منظور از سر رادیال انرژی با شدت 4 بار استفاده می شود و فرکانس مربوطه 8 هرتز می باشد. تعداد شاک 2000 شوک بر روی عضلات گاستروکمیوس و 600 شوک روی عضله سولتوس و 200 شوک بر روی تاندون آشیل می باشد. تعداد جلسات 5 جلسه و بصورت 1 بار در هفته انجام می شود. دستگاه مورد استفاده برای ESWT دستگاه Nortz Medical- Duolith SD1 می باشد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

شیدا حقیقت

آدرس خیابان

خیابان توحید، بلوار صفا، بیمارستان الزهرا- گروه طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

Haghighatshila@gmail.com

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول

شیدا حقیقت

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی، گروه طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8183983434

تلفن

0091 3233 31 98+

ایمیل

Haghighatshila@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8597 3668 31 98+

ایمیل

dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شیدا حقیقت

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان توحید، بلوار صفا، بیمارستان الزهرا- گروه طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

Haghighatshila@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شیدا حقیقت

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان توحید، بلوار صفا، بیمارستان الزهرا- گروه طب فیزیکی و

توانبخشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

Haghighatshila@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مرجان قصری

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان توحید، بلوار صفا، بیمارستان الزهرا- گروه طب فیزیکی و

توانبخشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

فکس

ایمیل

Marjaghasri25@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد