

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر کانابیدیول در بهبود علائم حرکتی دیستونی بالغین در مقایسه با دارو نما

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی کانابیدیول لیپوزومال بر بهبود علائم حرکتی بیماران مبتلا به دیستونی های ژنرالیزه و فوکال در مقایسه با دارو نما

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی، دوسویه کور، تصادفی شده طبقه ای، فاز سه بر روی 60 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در کلینیک مغز و اعصاب پس از انتخاب بیماران، به مدت ۹ هفته مداخله انجام میشود. قبل از دریافت مداخله و سپس در پایان هفته سوم، ششم و نهم از شروع مداخله شدت علائم حرکتی، توسط پژوهشگری که نسبت به نوع مداخله بلایند می باشد، بر اساس مقیاس های حرکتی مربوطه در دو گروه اندازه گیری می شود. سپس به مدت 5 هفته مداخله قطع میشود. در ابتدای دوره دوم کراس اور انجام میشود و گروه های کنترل و مداخله تغییر میکنند. اندازه گیریها به همان ترتیب دوره اول انجام خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود افراد به مطالعه: تشخیص دیستونی ژنرالیزه یا فوکال بر اساس علائم بالینی سن بالای 18 سال عدم کنترل کامل علائم دیستونی با استفاده از درمانهای دارویی معیارهای خروج از مطالعه: وجود هرگونه شواهدی مبنی بر ثانویه بودن دیستونی سکنه مغزی یا قلبی اخیر فشارخون بالا اختلال شناختی سابقه مسجل از اختلالات روانپزشکی سابقه و یا ابتلای فعلی به سوء مصرف مواد مصرف فعلی داروهای ضد انعقاد سابقه بیماریهای کبدی بارداری یا قصد بارداری یا شیردهی سابقه انجام اقدامات جراحی دیستونی حساسیت به سویا

#### گروه های مداخله

مداخله: داروی روغن کانابیدیول لیپوزومال با دوز ۱۰ میلی گرم هر ۶ ساعت به مدت ۹ هفته، شروع با دوز ۱۰ میلی گرم هر ۱۲ ساعت و افزایش به دوز هدف طی ۵ روز پلاسیبو: نحوه تجویز مشابه گروه مداخله

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم حرکتی دیستونی، مقیاس فان ماردن و Global Dystonia Scale, TWSTRS مقیاس

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211019052811N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۰۶, 27-11-2021

آخرین بروز رسانی: 27-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۶  
تعداد بروز رسانیها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
27-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زینب عاملی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 51 3859 6778

##### آدرس ایمیل

ameliz981@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کانابیدیول در بهبود علائم حرکتی دیستونی بالغین در مقایسه با دارو نما

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کانابیدیول در درمان دیستونی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به انواع دیستونی فوکال-ژنرالیزه عدم بهبود علائم دیستونی بیمار با درمان های دارویی قبلی  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
شواهدی مبنی بر ثانویه بودن دیستونی ناشی از بیماری های دیگر سابقه بیمارهای کیدی بارداری یا قصد بارداری یا شیردهی سابقه انجام اقدامات جراحی دیستونی شامل تحریک عمقی مغز و جراحی های تخریبی

خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9176699199  
**تاریخ تایید**  
2021-10-19, 1400/07/27  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.461

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

**سن**  
از سن 18 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی بیماران در دو گروه به کمک روش تصادفی سازی طبقه ای انجام می شود. با توجه به وجود دو نوع دیستونی روش تصادفی سازی بلوکی را درون هر طبقه اجرا می نمایم. بدین منظور درون هر طبقه بلوک های با سایز aabb (a,b) , abab, abba, baba, bbaa, baab به بیماران را طبق این دنباله تصادفی به درمان ها اختصاص خواهیم داد. برای همسان سازی شدت دستونی در گروه های درمانی، برای هر شدت یک دنباله تصادفی به روش بلوک بندی با سایز ۲ و یا ۴ ایجاد کرده بیماران بر اساس دنباله بدست آمده به گروه درمانی اختصاص می یابند. ابزار جهت تصادفی سازی بلوکی با استفاده از سایت sealed envelope استفاده می کنیم.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بیماران که داروی کانابیدیول و دارونما دریافت میکنند نسبت به دریافت دارو بلایند هستند و شدت علائم حرکتی، توسط پژوهشگری که نسبت به نوع مداخله بلایند می باشد، ارزیابی می شود.

**دارو نما**

دارد

**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 مشهد

**آدرس خیابان**

خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم

**شهر**

مشهد

**استان**

**1**

**شرح**

دیستونی

**کد ICD-10**

G24

**توصیف کد ICD-10**

Dystonia

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شدت علائم حرکتی دیستونی بر اساس مقیاس فان مارسدن و Global Dystonia Scale و TWSTRS

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

پیش از مداخله (0)، و سپس 3، 6، و 9 هفته پس از شروع مداخله یا پلاسبو

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مقیاس فان مارسدن و Global Dystonia Scale و TWSTRS

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی با استفاده از پرسشنامه SF-36

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

پیش از مداخله (0)، و سپس 3، 6، و 9 هفته پس از شروع مداخله یا پلاسبو

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه SF-36

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: قطره کانابیدیول لپیوزومال با دوز ۱۰ میلی گرم هر ۶ ساعت تجویز می گردد. دارو با دوز ۱۰ میلی گرم هر ۱۲ ساعت (۲ میلی لیتر) شروع شده و پس از ۵ روز به دوز ۱۰ میلی گرم هر ۶ ساعت رسانده می شود. توجه به دوز منقسم دارو تحمل بیمار به دوز دارو بیشتر خواهد بود. درمان های قبلی بیمار بررسی شده و از یک ماه قبل تا پایان مطالعه ثابت نگه داشته می شوند. بیماران به مدت ۹ هفته مداخله را دریافت میکنند. یک بار قبل از دریافت مداخله و سپس در پایان هفته سوم، ششم و نهم از شروع مداخله شدت علائم حرکتی، توسط پژوهشگری که نسبت به نوع مداخله بلایند می باشد، بر اساس مقیاس های حرکتی مربوطه در دو گروه اندازه گیری می شود. پس از دوره اول به مدت ۵ هفته و اش اوت خواهد بود و مداخله در هر دو گروه قطع می گردد. در ابتدای دوره دوم کراس اور انجام شده و

بیمارانی که در دوره اول داروی اصلی را دریافت کرده باشند به گروه پلاسیو و آنهایی که ابتدا پلاسیو دریافت کرده باشند به گروه داروی اصلی تخصیص داده خواهند شد. اندازه گیرها به همان ترتیب دوره اول انجام خواهد شد.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## 2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: دارو نما کاملاً به صورت مشابه با داروی اصلی به صورت قطره با رنگ و طعم مشابه داروی اصلی را دریافت می کنند. سپس مانند گروه مداخله سایر اقدامات انجام می شود.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
کلینیک بیمارستان قائم  
**نام کامل فرد مسوول**  
زینب عاملی  
**آدرس خیابان**  
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
91766991999  
**تلفن**  
6778 3859 51 98+  
**ایمیل**  
zameli\_2010@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
مجید غیور  
**آدرس خیابان**  
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9138813944  
**تلفن**  
1538 3841 51 98+  
**ایمیل**  
vcresraech@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**  
ناهید الفتی  
**موقعیت شغلی**  
استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
نورولوژی  
**آدرس خیابان**  
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9176699199  
**تلفن**  
6778 3859 51 98+  
**ایمیل**  
olfatin@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
ناهید الفتی  
**موقعیت شغلی**  
استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
نورولوژی  
**آدرس خیابان**  
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9176699199

9176699199  
تلفن  
0001 3840 51 98+  
ایمیل  
zameli-2010@yahoo.com

تلفن  
0001 3840 51 98+  
ایمیل  
olfatin@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
زینب عاملی  
موقعیت شعاعی  
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
نورولوژی

آدرس خیابان  
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

### 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد