

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

بررسی اثرات ان-استیل-ال-لوسین بر بهبود علایم حرکتی در بیماران مبتلا به آتاکسی نخاعی مخچه ای

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثرات استیل لوسین بر علایم حرکتی در آتاکسی نخاعی مخچه ای

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سوبه کور متقاطع باگروه های موازی است. در مجموع 4 بیمار وارد مطالعه میشوند. جدول اعداد تصادفی برای تصادفی سازی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به آتاکسی نخاعی مخچه ای که به کلینیک اعصاب بیمارستان قائم مراجعه نمودند وارد مطالعه می شوند. کلیه شرکت کنندگان، مراقب بالینی و آنالیز کننده داده، بعد از تخصیص دارو نسبت به مداخله، کورسازی می شوند. بطوریکه، ظروف مکمل توسط شخص غیر محقق به عنوان A و B کدگذاری شده و تا زمان تحلیل آماری محرمانه باقی می ماند. پودر دارونما از نظر وزن و رنگ مشابه مکمل است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بالای 6 سال، دارای تشخیص قطعی آتاکسی نخاعی-مخچه ای با علائم بالینی؛ داشتن درمان ثابت، و عدم مصرف داروی ممنوع. شرایط عدم ورود: ابتلا به اسهال، بدخیمی، دیابت، شیرین، سابقه حساسیت به ان-استیل-لوسین، کم بینایی یا کم شنوایی، ابتلا به آرتروز.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: گروه مداخله مکمل ان-استیل-ال-لوسین (مصرف روزانه بین 2 تا 4 گرم بسته به وزن داوطلب) را به مدت 4 هفته دریافت می نمایند و سپس پس از یک دوره 4 هفته ای wash-out به درمان جایگزین منتقل شوند. شرکت کنندگان هر روز دارو را بصورت خوراکی مصرف میکنند که داخل یک بطری بدون برچسب می باشد. مکمل ها از شرکت بیوتکنولوژی هوبی (شنژن، چین) است. گروه مداخله دوم: گروه کنترل (مصرف روزانه بین 2 تا 4 گرم بسته به وزن داوطلب) را به مدت 4 هفته دریافت نموده و سپس پس از یک دوره 4 هفته ای wash-out به درمان جایگزین منتقل شوند. شرکت کنندگان هر روز پلاسبو یا مکمل را بصورت خوراکی مصرف می کنند که داخل یک بطری بدون برچسب می باشد. پلاسبو ها از دانشکده داروسازی (مشهد، ایران) تهیه می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

معیار رتبه بندی و ارزیابی آتاکسی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210413050958N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-26, ۱۴۰۲/۰۳/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم صابری-کریمیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3764 3808

آدرس ایمیل

saberikm@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات ان-استیل-ال-لوسین بر بهبود علایم حرکتی در بیماران

مبتلا به آتاکسی نخاعی مخچه ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تاریخ تایید

2023-02-28, 1401/12/09

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1402.038

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آتاکسی نخاعی مخچه ای

ICD-10 کد

G11

توصیف کد ICD-10

Hereditary ataxia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

معیار رتبه بندی و ارزیابی آتاکسی (SARA)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 4 هفته بعد از مصرف مکمل یا دارونما در هر 2 مرحله مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه معیار رتبه بندی و ارزیابی آتاکسی (SARA)

2

شرح متغیر پیامد

شاخص عملکرد آتاکسی نخاع-مخچه ای (SCAFI)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 4 هفته بعد از مصرف مکمل یا دارونما در هر 2 مرحله مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست راه رفتن 8 متری (SCAFI-8MWT) و تست میخ 9 سوراخ (SCAFI-9HPT)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر استیل-لوسین در آتاکسی نخاعی مخچه ای

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 6 سال بیماران که تشخیص قطعی بیماری آتاکسی نخاعی مخچه ای دارند باید علائم بالینی داشته باشد در صورتی که بیمار دارو مصرف می کند باید دوز ثابت خود را حفظ کند/در طول مدت مطالعه درمان خود را تغییر ندهد. هیچ گونه داروی ممنوعی را حداقل 4 هفته قبل از ویزیت 1 و طی مدت مطالعه مصرف نکرده باشند از جمله هر واریانتهی از ان- استیل-دی-ال-لوسین ، آمینوپیریدین ها، ریلوزول ، گاباپنتین، واریسولین، کلرزوکسازون، سولفاسالازین، روزوآستاتین امضای فرم رضایت آگاهانه توسط داوطلبان یا والدین آنها پس از توضیح اهداف طرح توسط تیم تحقیقاتی رضایت بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اسهال مزمن، بدخیمی یا دیابت شیرین وابسته به انسولین سابقه حساسیت به ان-استیل-لوسین کم بینایی یا کم شنوایی ابتلا به آرتروز یا سایر اختلالات اسکلتی عضلانی

سن

از سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 4

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از اعداد تصادفی که توسط متدلوژیست و از سایت www.sealedenvelope.com تهیه شده است به یکی از دو گروه مداخله/کنترل تقسیم میشوند، به طوری که داوطلبانی که وارد کارآزمایی میشوند پاکت مهر و موم شده حاوی تخصیص تصادفی به گروه مداخله یا کنترل را انتخاب می نمایند. یک کارشناس خارج از تیم تحقیقاتی، داروها را کورسازی مینماید. تیم اجرایی طرح، شرکت کنندگان را ثبت نام نموده و به مداخله، اختصاص میدهند. تمام داوطلبان، تیم اجرایی، و تحلیلگر آماری در مورد مداخلات کورسازی خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمام داوطلبان، تیم اجرایی، و تحلیلگر آماری در مورد مداخلات کورسازی خواهند شد. بطوریکه، ظروف مکمل توسط شخص غیر محقق به عنوان A و B کدگذاری شده و تا زمان تحلیل آماری محرمانه باقی می ماند. پودر دارونما از نظر وزن و رنگ مشابه مکمل است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله مکمل ان-استیل-ال-لوسین (مصرف روزانه بین 2 تا 4 گرم بسته به وزن داوطلب) را به مدت 4 هفته دریافت می نمایند (تعداد = 2) و سپس پس از یک دوره 4 هفته ای wash-out به درمان جایگزین منتقل شوند. شرکت کنندگان هر روز دارو را بصورت خوراکی مصرف می کنند که داخل یک بطری بدون برچسب می باشد. مکمل ها از شرکت بیوتکنولوژی هوبی (شنژن ، چین) است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل (مصرف روزانه بین 2 تا 4 گرم بسته به وزن داوطلب) را به مدت 4 هفته دریافت نموده (تعداد = 2) و سپس پس از یک دوره 4 هفته ای wash-out به درمان جایگزین منتقل شوند. شرکت کنندگان هر روز پلاسبو یا مکمل را بصورت خوراکی مصرف می کنند که داخل یک بطری بدون برچسب می باشد. پلاسبو ها از دانشکده داروسازی (مشهد، ایران) تهیه می شود. مکمل ها از شرکت صادرات و واردات زیست شناسی شنژن (شنژن ، چین) است.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

مریم صابری کریمیان

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تلفن

0001 3840 51 98+

ایمیل

saberikm@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید غبور مبرهن

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی

2

شرح متغیر پیامد

شمارش سلول های خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 4 هفته بعد از مصرف مکمل یا دارونما در هر 2 مرحله مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سیسمکس

3

شرح متغیر پیامد

آسیارات آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 4 هفته بعد از مصرف مکمل یا دارونما در هر 2 مرحله مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالایزر

4

شرح متغیر پیامد

آلانین آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 4 هفته بعد از مصرف مکمل یا دارونما در هر 2 مرحله مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالایزر

5

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 4 هفته بعد از مصرف مکمل یا دارونما در هر 2 مرحله مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالایزر

6

شرح متغیر پیامد

اوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 4 هفته بعد از مصرف مکمل یا دارونما در هر 2 مرحله مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالایزر

7

شرح متغیر پیامد

بیلی روبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 4 هفته بعد از مصرف مکمل یا دارونما در هر 2 مرحله مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
2874 528 915 98+
ایمیل
saberikm@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مریم صابری کریمیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
3260 3882 51 98+
ایمیل
saberikm@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده‌های خام تنها در صورت درخواست موجه قابل ارائه می باشد.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
2472 3845 51 98+
ایمیل
ghayourm@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
مریم صابری کریمیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
3260 3882 51 98+
ایمیل
saberikm@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مریم صابری کریمیان
موقعیت شغلی

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

برنامه‌ای برای انتشار داده‌ها وجود ندارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ مقاله یا مقالات حاصله در صورت درخواست موجه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مجریان و همکاران طرح

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به منظور استفاده تحقیقاتی و یا بالینی موجه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر مریم صابری کریمیان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل مستقیم

سایر توضیحات