پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثرات درمانی آستازانتین بر بهبود بیماران مبتلا به ضایعه نخاعی کامل: یک مطالعه کار آزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر درمانی آستازانتین بر بهبود بیماران مبتلا به ضایعه نخاعی کامل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل(پلاسبو) ، با گروههای موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده ، فاز 1 و2 بر روی 40 بیمار مبتلا به آسیب نخاعی کامل که به مدت یکسال ارزیابی و پیگیری میشوند

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دچار آسیب نخاعی کامل مراجعه کننده به بیمارستان شهدای تجریش که تحت نظارت و درمان جراح مغز و اعصاب همکار طرح قرار دارند ، روزانه یک کپسول نرم 12 میلی گرمی آستازانتین یادارونما را به مدت 2 ماه دریافت مینمایند. اثر بخشی درمانی آستازانتین بر وضعیت بهبود اختلالات حسی و حرکتی بیمار، میزان درد، میزان اسپاستی- سیته ، فعالیت عضلانی، ترمیم و کاهش وسعت آسیب بافتی ، سطح سرمی فاکتورهای التهابی IL-6، TGFβ، TNF-α، وضعیت یورودینامیک و وضعیت آنزیم های کبدی ، تغییرات CBC، بیمار به مدت یک سال بررسی می شود. . اخذ نمونه های خونی برای انالیز بیوشیمیایی در زمان صفر و هر 15 روز یکبار در مدت دریافت دارو و سپس ماهانه یکبار صورت میگیرد. . تصویر برداری ام آر آی قبل و بعد از دارو درمانی در مقاطع زمانی 3 ، 6 و 12 ماه پس از شروع درمان انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران دچار فلج کامل نخاعی در سطح توراسیک بیماران در مراحل حاد و تحت حاد آسیب نخاعی انجام مطالعه در بیماران 18 تا 60 ساله شرایط عدم ورود: -وجود سابقه ی انفارکتوس میوکارد و بیماری های عروق کرونر وجود عفونت های مزمن و نارسایی کلیوی، حاملگی، وجود عفونت همزمان یا خونریزی گوارشی، - SCI در سطوح (از ستون فقرات) چندگانه - بی ثباتی مهره های ستون فقرات - آسیب مغزی تروماتیک مرتبط با SCI - رادیکولوپاتی ایزوله - شکستگی اسکلتی یا آتروفی عضلانی - سوء مصرف مواد - وجود بیماری همزمان بیماری های اعصاب و روان

گروه‌های مداخله

گروه درمان: دریافت کننده آستازانتین گروه کنترل: دریافت کننده پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

اختلالات حسی و حرکتی، وسعت ناحیه آسیب دیده، فعالیت الکتریکی عضله، سطح سرمی فاکتورهای التهابی IL-6، TGFβ، TNF-α، میزان درد، میزان اسپاستی- سیته ، وضعیت آنزیم های کبدی و تغییرات CBC Diff

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

AST&SCI

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231024059828N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-11, ۱۴۰۲/۰۸/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-11-11, ۱۴۰۲/۰۸/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-11-11, ۱۴۰۲/۰۸/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه جرجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2243 9969

آدرس ایمیل

msjorjani@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-06, ۱۴۰۲/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-20, ۱۴۰۳/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات درمانی آستازانتین بر بهبود بیماران مبتلا به ضایعه نخاعی کامل: یک مطالعه کار آزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر آستازانتین در ضایعه نخاعی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به آسیب نخاعی در سطح توراسیک که دچار فلج کامل نخاعی هستند بیماران در مراحل حاد (یک هفته بعد از آسیب) و تحت حاد(1 تا 8 هفته) که در بیمارستان شهدای تجریش بستری شده اند این مطالعه در بیماران 18 تا 60 سال انجام میشود
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود سابقه ی انفارکتوس میوکارد و بیماری های عروق کرونر وجود عفونت های مزمن و نارسایی کلیوی، حاملگی، وجود عفونت همزمان یا خونریزی گوارشی، SCI در سطوح (از ستون فقرات) چندگانه بی ثباتی مهره های ستون فقرات آسیب مغزی تروماتیک مرتبط با SCI رادیکولوپاتی ایزوله شکستگی اسکلتی یا آتروفی عضلانی سوء مصرف مواد وجود بیماری همزمان بیماری های اعصاب و روان
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **8**
بیماران مبتلا به آسیب نخاعی ناحیه توراسیک
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده با کمک جدول اعداد تصادفی بدین صورت که محقـق اعداد زوج را براي مداخله A و اعداد فرد براي مداخلــه B در نظر می گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران دارای معیار های ورود به مطالعه پس ازامضای فرم رضایت نامه آگاهانه ، یک کد را بصورت تصادفی دریافت و بر اساس این کد بیمار در طول مطالعه یک بسته درمانی دریافت خواهد کرد که ممکن است شامل پلاسبو یا دارویAST باشد. این موضوع به بیمار کاملا توضیح داده میشود. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه A و B قرار می گیرند. در هر قوطی دارو 60 عدد کپسول نرم قرار دارد که ممکن است دارو یا دارو نما باشد. روی قوطی ها کد A یا B توسط پژوهشگر ثبت می گردد و فقط پژوهشگر از نوع دارو مطلع خواهد بود. ولی پزشک، مراقب بالینی که دارو را به بیمار می دهد و بیمار از نوع ترکیب موجود در قوطی(دارو یا دارونما)مطلع نیستند. مراقب بالینی یکی از قوطی های داروی A و B را به صورت تصادفی به بیماران می دهد. و کد دارویی که به بیمار می دهد را ثبت می کند. جهت ارزیابی و پیگیری درمان بیماران، جدول زمانبندی دقیق معاینات پزشکی و نمونه گیری مقطعی بیماران تهیه و در اختیار همکاران پژوهش قرار میگیرد.پس از معاینات و تجویز پزشک دو نفر از اعضای تیم پژوهش ازطریق پیگیری و تماس تلفنی با بیماران هماهنگی لازم برای مراجعات بعدی، انجام معاینات پزشکی و اخذ نمونه را خواهند داشت
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده بهداشت و مرکز تحقیقات علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
ولنجک- بلوار دانشجو-خیابان کودکیار- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی -دانشکده پزشکی و مرکز تحقیقات نوروبیولوژی- دانشکده پزشکی -گروه فارماکولوژی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2023-10-17, ۱۴۰۲/۰۷/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHNS.REC.1402.074

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ضایعه نخاعی
کد ICD-10
T09.3
توصیف کد ICD-10
Injury of spinal cord, level unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد نوروپاتیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و سپس در هفته های 2، 4، 6 و 8 دوره درمان دارویی و نیز بعد از گذشت 3و 6 و12 ماه از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی تغییرات درد نوروپاتیک بر اساس نمره Questionnaire 4 Neuropathique Douleur، پرسشنامه مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

اسپاستی سیته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و سپس در هفته های 2، 4، 6 و 8 دوره درمان دارویی و نیز بعد از گذشت 3و 6 و12 ماه از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکترومیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
اختلات نورولوژیک(حسی و حرکتی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و سپس در هفته های 2، 4، 6 و 8 دوره درمان دارویی و نیز بعد از گذشت 3و 6 و12 ماه از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه American Spinal Injury Association (AISA)، (Spinal Cord Independence Measure (SCIM

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی فاکتورهای التهابی TNF-α وIL-6 وTGFβ,
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و سپس در هفته های 2، 4، 6 و 8 دوره درمان دارویی و نیز بعد از گذشت 3و 6 و12 ماه از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

5

شرح متغیر پیامد
بررسی آنزیم های کبدی (ALP, SGPT, SGOT)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و سپس در هفته های 2، 4، 6 و 8 دوره درمان دارویی و نیز بعد از گذشت 3و 6 و12 ماه از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

6

شرح متغیر پیامد
شمارش کامل خون (HB, RBC, WBC, PLT)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و سپس در هفته های 2، 4، 6 و 8 دوره درمان دارویی و نیز بعد از گذشت 3و 6 و12 ماه از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتر

7

شرح متغیر پیامد
ارزیابی میزان و وسعت ناحیه آسیب دیده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه، و سپس در ماههای 3و 6 و12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصویربرداری((MRI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران روزانه یک کپسول نرم آستازانتین 12 میلی گرمی (ساخت شرکت Cheeky Nutrition, UK) را بصورت خوراکی و به مدت دو ماه دریافت مینمایند. آستازانتین یک بتا کاروتنوئید است که از نوعی جلبک به نام micro algae Haematococcus pluvialis.استخراج و به دلیل خواص آنتی اکسیدانتی بالا و به عنوان مکمل تقویت کننده سیستم ایمنی مصرف میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه دریافت کننده دارونما روزانه یک عدد کپسول نرم با مواد جانبی مشابه آستازانتین و فاقد ماده موثره (ساخت شرکت سانا فارمد ایران) را بصورت خوراکی و به مدت دو ماه دریافت مینمایند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
سعید اورعی یزدانی
آدرس خیابان
تهران،میدان تجریش،خیابان شهرداری،مرکز پزشکی آموزشی درمانی شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2271 8000
ایمیل
pr-shohada@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://shmc.sbmu.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری- آقای دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2242 2402
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://sbmu.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معصومه جرجانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکولوژی پزشکی
آدرس خیابان
ولنجک- بلوار دانشجو- خیابان کودکیار- دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- گروه فارماکولوژی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2243 9969
فکس
ایمیل
msjorjani@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://pharmacology.sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا زالی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان شهرداری- بیمارستان شهدای تجریش- بخش جراحی اعصاب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2271 8000
فکس
ایمیل
dr_alirezazali@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://fnrc.sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معصومه جرجانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ولنجک- بلوار دانشجو- خیابان کودکیار- دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- گروه فارماکولوژی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2243 9969
فکس
ایمیل
msjorjani@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام نتایج حاصل از مطالعه در قالب مقاله در نشریات معتبر بین المللی به چاپ خواهد رسید

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

بعد از چاپ مقاله تمام افراد می توانند به نتایج حاصل از مطالعه دسترسی داشته باشند

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

با کسب اجازه از مجریان مطالعه

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

مسئول پروژه-1- معصومه جرجانی 2- علیرضا زالی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس با محققان اصلی طرح

سایر توضیحات

-