پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مطالعه اثرات داروی سربرولیزین بر بهبودی اسپایتی و تکامل رفتاری بیماران مبتلا به فلج مغزی بررسی اثر داروی سربرولایزین در بهبودی اسپاستیسیته و ت امل رفتاری بیماران مبتلا به فلج مغری

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف مطالعه: مطالعه اثرات داروی سربرولیزین بر بهبودی اسپایتی و تکامل رفتاری بیماران مبتلا به فلج مغزی طراحی مطالعه : مطالعه غیر تصادفی کور نشده کریتریا ورود شامل: 1.شرکت کنندگان بایستی در محدوده سنی 6- 12 باشند. 2. شرکت کنندگان در مطالعه بایستی فاقد صرع پایا باشند. شرایط خروج : 1. شرکت کنندگان مبتلا به فلج مغزی و صرع پایا از مطالعه خارج می شوند. 2 . شرکت کنندگان با نارسایی کلیه از مطالعه خارج میشوند. مداخله: تجویز 0.1 سی سی از داروی سربرولیزین به شکل عضلانی پنج بار در هفته به مدت یک ماه. سپس، یک دوره یک ماهه استراحت بدون دارو،و بعد در ماه سوم مداخله تجویز همان دوز دارو به همان شکل عضلانی به شکل ذیل: در هفته اول چهار بار در روز، در هفته دوم سه بار در روز، در هفته سوم دو بار در روز و در هفته چهارم یک بار در روز. سپس دارو با همان دور به شکل عضلانی به صورت یک بار در هفته تا شش ماه در صورت بهبودی علایم ادامه می یابد. اندازه گیری نتایج اصلی: هدف اصلی مطالعه بررسی بهبودی اسپاسیتی با استفاده از میزان آ شوورث می با شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201107226907N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-02, ۱۳۹۴/۰۹/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-02, ۱۳۹۴/۰۹/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دکتر محمودرضا اشرفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6612 9252

آدرس ایمیل

ashrafim@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه اثرات داروی سربرولیزین بر بهبودی اسپایتی و تکامل رفتاری بیماران مبتلا به فلج مغزی بررسی اثر داروی سربرولایزین در بهبودی اسپاستیسیته و ت امل رفتاری بیماران مبتلا به فلج مغری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی سربرولایزین در فلج مغزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: 1.شرکت کنندگان بایستی در محدوده سنی 6- 12 باشند. 2. شرکت کنندگان در مطالعه بایستی فاقد صرع پایا باشند. شرایط خروج : 1. شرکت کنندگان مبتلا به فلج مغزی و صرع پایا از مطالعه خارج می شوند. 2 . شرکت کنندگان با نارسایی کلیه از مطالعه خارج میشوند.

سن

از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **26**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2015-04-08, ۱۳۹۴/۰۱/۱۹
کد کمیته اخلاق
142077-9111165027

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فلج مغزی
کد ICD-10
G80
توصیف کد ICD-10
Excl: hereditary spastic paraplegia

2

شرح
Spastic diplegic cerebral palsy
کد ICD-10
G80
توصیف کد ICD-10
Congenital spastic paralysis (cerebral) Spastic cerebral palsy NOS

3

شرح
Spastic quadriplegic cerebral palsy
کد ICD-10
G80.0
توصیف کد ICD-10
Spastic tetraplegic cerebral palsy

4

شرح
Spastic hemiplegic cerebral palsy
کد ICD-10
G80.2
توصیف کد ICD-10
Spastic hemiplegic cerebral palsy

5

شرح
Dyskinetic cerebral palsy
کد ICD-10
G80.3
توصیف کد ICD-10
Athetoid cerebral palsy Dystonic cerebral palsy

6

شرح
Ataxic cerebral palsy
کد ICD-10
G80.4
توصیف کد ICD-10
Ataxic cerebral palsy

7

شرح
Other cerebral palsy
کد ICD-10
G80.8
توصیف کد ICD-10
Mixed cerebral palsy syndromes

8

شرح
Cerebral palsy, unspecified
کد ICD-10
G80.9
توصیف کد ICD-10
Cerebral palsy NOS

9

شرح
Spastic diplegic cerebral palsy
کد ICD-10
G80.1
توصیف کد ICD-10
Congenital spastic paralysis (cerebral) Spastic cerebral palsy NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان اسپاستیسیته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، در پایان ماه اول دوره درمانی و در پایان ماه سوم دوره دوم درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار نمره دهی Asworth

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تجویز 0.1 سی سی از داروی سربرولیزین به شکل عضلانی پنج بار در هفته به مدت یک ماه. سپس، یک دوره یک ماهه استراحت بدون دارو،و بعد در ماه سوم مداخله تجویز همان دوز دارو به همان شکل عضلانی به شکل ذیل: در هفته اول چهار بار در روز، در هفته دوم سه بار در روز، در هفته سوم دو بار در روز و در هفته چهارم یک بار در روز. سپس دارو با همان دور به شکل عضلانی به صورت یک بار در هفته تا شش ماه در صورت بهبودی علایم ادامه می یابد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک نورولوژی بیمارستان مرکز طبی اطفال
نام کامل فرد مسوول
الناز فتاح دیزجی
آدرس خیابان
تهران.انتهای بلوار کشاورز.خیابان دکتر قریب جنب بیمارستان امام خمینی.پلاک 62.مرکز طبی کودکان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز طبی کودکان
نام کامل فرد مسوول
الناز فتاح دیزجی
موقعیت شغلی
رزیدنت اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دکتر محمد قریب، مرکز طبی اطفال
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2242 9571
فکس
ایمیل
dr.el.fattah@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز طبی اطفال
نام کامل فرد مسوول
الناز فتاح دیزجی
موقعیت شغلی
رزیدنت اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دکتر محمد قریب، مرکز طبی اطفال
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2242 9571
فکس
ایمیل
dr.el.fattah@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز طبی اطفال
نام کامل فرد مسوول
الناز فتاح دیزجی
موقعیت شغلی
رزیدنت اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دکتر محمد قریب، مرکز طبی اطفال
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2242 9571
فکس
ایمیل
dr.el.fattah@gmail.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