پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر بخشی دالفامپریدین در بهبودی اختلالات حرکتی بیماران با آسیب نخاعی توراسیک حاد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر دالفامپریدین بر اختلالات حرکتی بیماران دچار آسیب حاد نخاعی توراسیک

طراحی
کارآزمایی بالینی فاز ۳ از نوع برتری با گروه های موازی، و سه سویه کور بر روی ۵۲ بیمار. تصادفی سازی متمرکز و کامپیوتری با توالی تصادفی سازی پنهان در یک سایت خارجی انجام شد. https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists

نحوه و محل انجام مطالعه
در بیمارستان شهید کامیاب مشهد بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را دارا باشند به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل وارد خواهند شد. تمامی بیماران در ۲۴ الی ۴۸ ساعت اول از تروما ابتدا متیل پردنیزولون با دوز بالا را به عنوان درمان استاندارد دریافت می کنند. در گروه مداخله بیماران قرص دالفامپریدین 10 mg را روزانه در دو نوبت به مدت دوماه دریافت می کنند. گروه کنترل نیز به طور موازی قرص پلاسبو را دریافت خواهند کرد. متغیر های پیامد اصلی در ۳ نوبت قبل از تجویز، یک و دو ماه پس از تجویز دارو سنجیده خواهند شد. بیماران بسته های دارو را به صورت تصادفی دریافت خواهند کرد، بنابراین هیچ یک از شرکت کنندگان، محقق و کمیته نظارت بر داده ها و ایمنی آنها از پروسه آگاه نخواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: ۱. بیماران با آسیب نخاعی توراسیک تروماتیک ۲. سن بین ۱۸ تا ۷۰ سال ۳. معیار ASIA در حد C یا D ۴. معیار Glasgow Coma Scale ۱۵ معیار خروج: ۱. هرگونه سابقه ی تشنج در بیمار ۲. هرگونه کنتراایندیکاسیون تجویز دالفامپریدین ۳. بارداری ۴. میزان فیلتراسیون گلومرولی (GFR) زیر ۵۰

گروه‌های مداخله
در گروه مداخله بیماران قرص دالفامپریدین 10 mg را روزانه در دو نوبت صبح و عصر به مدت دو ماه دریافت می کنند. گروه کنترل نیز به مدت دوماه قرص پلاسبو را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
شاخص ناتوانی؛ تست تعادل حرکتی؛ تست حرکتی راه رفتن ۲۵ فوت؛ معیار اختلال انجمن آسیب نخاعی آمریکا؛ مقیاس آنالوگ بصری درد اندام تحتانی؛ مقیاس آنالوگ بصری کمر درد؛ شاخص ناتوانی آسوستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231019059767N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-01-17, ۱۴۰۲/۱۰/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-06-08, ۱۴۰۴/۰۳/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-01-17, ۱۴۰۲/۱۰/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رضا بیات
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3606 7325
آدرس ایمیل
bayatr971@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-20, ۱۴۰۲/۱۰/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-01-19, ۱۴۰۳/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی دالفامپریدین در بهبودی اختلالات حرکتی بیماران با آسیب نخاعی توراسیک حاد

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر دالفامپریدین در درمان آسیب نخاعی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه ی بیمارانی که آسیب نخاعی توراسیک ثانویه به تروما داشته باشند بیمارانی که معیار ASIA در آن ها C و یا D باشد بیمارانی که فاقد کنترااندیکاسیون تجویز دالفامپریدین باشند بیمارانی که سن بین 18 تا 70 سال داشته باشند بیمارانی که GCS 15 داشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود هرگونه سابقه ی تشنج در بیمار بارداری میزان فیلتراسیون گلومرولی زیر ۵۰ میلی لیتر در دقیقه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از بلوک بندی به عنوان یک روش مطمئن تصادفی سازی که منجر به تخصیص متعادل افراد در گروه های درمانی در انتهای هر بلوک می شود استفاده خواهد شد. جهت تهیه بلوک های تصادفی با اندازه های متغیر از سایت - https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists استفاده می شود. خروجی سایت به این صورت است که بسته به تعداد نمونه و اندازه های پیشنهادی بلوکها، تعداد مشخصی بلوک با اندازه های متفاوت (۴ و ۶) و با توالی های متفاوت محتوای بلوکی ارائه می دهد که در ادامه محتوای هر بلوک در پاکت مهر و موم شده و در هنگام مراجعه بیماران به ترتیب یکی از بلوک ها بطور تصادفی انتخاب و بسته به توالی محتوای آن، فرد مورد نظر در یکی از بازوهای مطالعه قرار می گیرد. به همین ترتیب متعاقب اتمام بلوک اول، بلوک دوم هم بطور تصادفی انتخاب و این امر تا آخرین بلوک و اختصاص آخرین فرد به بازوهای مطالعه ادامه می یابد. قاعدتا با اختصاص آخرین برگ آخرین بلوک، بیماران بطور کاملا مساوی در دو بازوی مطالعه گروهبندی شده و بالانس بین گروهها برقرار می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه ی سه سوکور، بیماران به روش تصادفی سازی بلوک بندی شده به دو گروه A و B تقسیم می شوند. دارو و دارونما توسط شخصی که در پروسه ی مطالعه شرکت ندارد به دو گروه مجزا ی A و B تقسیم می شود. محتویات این دو گروه درون پاکت مهر و موم شده تا آخر مطالعه باقی خواهد ماند. در اولین ویزیت بیمار یک بلوک به صورت تصادفی انتخاب می شود. بر اساس محتوای فاش شده، بیمار در هر یک از گروه های A یا B وارد می شود و داروی متناظر خود را دریافت خواهد کرد. قرص دالفامپریدین و قرص دارونما هر دو توسط یک شرکت و به صورت کامل مشابه در شکل، رنگ، بو و سایر مشخصات تولید و بسته بندی شده است. هم چنین طریقه و ساعت مصرف هر دو نیز یکسان است. به این صورت است که شرکت کنندگان، محقق، پرسنل بهداشتی، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند و هم چنین کمیته ی ایمنی و نظارت بر داده ها تا پایان مطالعه از نحوه ی اختصاص بیماران به گروه های مطالعه کور نگه داشته خواهند شد.
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 پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خراسان رضوی ،مشهد، خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد مقدس
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
2023-07-18, ۱۴۰۲/۰۴/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1402.266

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تست حرکتی راه رفتن ۲۵ فوت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، ۳۰، و ۶۰ روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت زمان سنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تست تعادل حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، ۳۰، و ۶۰ روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت زمان سنج

2

شرح متغیر پیامد
شاخص ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، ۳۰، و ۶۰ روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی شاخص ناتوانی

3

شرح متغیر پیامد
معیار اختلال انجمن آسیب نخاعی آمریکا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، ۳۰، و ۶۰ روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمودار معیار اختلال انجمن آسیب نخاعی آمریکا

4

شرح متغیر پیامد
شاخص ناتوانی آسوستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، ۳۰، و ۶۰ روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی ناتوانی آسوستری

5

شرح متغیر پیامد
مقیاس آنالوگ بصری درد اندام تحتانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، ۳۰، و ۶۰ روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دیاگرام مقیاس آنالوگ بصری

6

شرح متغیر پیامد
مقیاس آنالوگ بصری کمر درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، ۳۰، و ۶۰ روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دیاگرام مقیاس آنالوگ بصری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله بیماران پس از آسیب نخاعی درمان روتین پردنیزولون با دوز بالا را به مدت ۲۴ تا ۴۸ ساعت دریافت می کنند. پس از آن بیماران به مدت ۲ ماه قرص دالفامپریدین ۱۰ میلی گرم شرکت زیست ارکید فارمد را روزانه در نوبت صبح و عصر میل می کنند. به این صورت که نوبت اول قبل از صبحانه و نوبت دوم ۱۲ ساعت پس از آن مصرف می شود. متغیر های پیامد اولیه و ثانویه در ۳ نوبت به صورت قبل از شروع مداخله و یک ماه و دو ماه پس از شروع مداخله بررسی می شوند. محتوای قرص های دالفامپریدین شامل ۱۰ میلی گرم از ماده موثره ی اصلی دالفامپریدین و سایر مواد تشکیل دهنده از جمله هیدروکسی پروپیل متیل سلولز، میکروکریستالین سلولز، کلوئیدال سیلیکون دی اکساید، منیزیم استئارات، پودر تالک، و سدیم لوریل سولفات می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل بیماران پس از آسیب نخاعی درمان روتین پردنیزولون با دوز بالا را به مدت ۲۴ تا ۴۸ ساعت دریافت می کنند. پس از آن بیماران به مدت ۲ ماه قرص پلاسبوی تهیه شده توسط زیست شرکت ارکید فارمد را روزانه در نوبت صبح و عصر میل می کنند. به این صورت که نوبت اول قبل از صبحانه و نوبت دوم ۱۲ ساعت پس از آن مصرف می شود. متغیر های پیامد اولیه و ثانویه در ۳ نوبت به صورت قبل از شروع مداخله و یک ماه و دو ماه پس از شروع مداخله بررسی می شوند. محتوای قرص های پلاسبو شامل همه ی موارد داروی اصلی به جز ماده موثره ی دالفامپریدین می باشد که شامل هیدروکسی پروپیل متیل سلولز، میکروکریستالین سلولز، کلوئیدال سیلیکون دی اکساید، منیزیم استئارات، پودر تالک، و سدیم لوریل سولفات می باشد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید کامیاب
نام کامل فرد مسوول
علی مقدسی
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، مشهد، خیابان فدائیان اسلام، چهار راه نخریسی، بیمارستان شهید کامیاب
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9166637474
تلفن
+98 51 3859 2121
فکس
ایمیل
skh.pr@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی
شهر
مشهد مقدس
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
rezabayat9233@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
زیست ارکید فارمد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
5
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
زیست ارکید فارمد
نام کامل فرد مسوول
Nassim Anjidani
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک، خیابان ولیعصر، خیابان عطار، میدان عطار، پلاک ۴۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1994766411
تلفن
+98 21 4347 3000
ایمیل
Ask@orchidpharmed.com
آدرس صفحه وب
https://orchidpharmed.com/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
زیست ارکید فارمد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
95
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
بابک گنجه ای فر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
مشهد، بولوار احمدآباد، بیمارستان قائم، دفتر گروه جراحی مغز و اعصاب
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3841 3493
ایمیل
b.ganjeifar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی نهایتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
مشهد، بولوار احمدآباد، بیمارستان قائم، دفتر گروه مغز و اعصاب
شهر
مشهد
استان

خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3841 3493
ایمیل
Nahayatia@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
بابک گنجه ای فر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
مشهد، بولوار احمدآباد، بیمارستان قائم، دفتر گروه جراحی مغز و اعصاب
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3841 3493
ایمیل
b.ganjeifar@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