پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر تزریق بوتولونیوم توکسین Aمصپورت 500در بهبود دردو کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر تزریق بوتولونیوم توکسین A در بهبوددرد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی
طراحی
این مطالعه از نوع کارآمایی بالینی دارای گروه کنترل به صورت دوسویه کور ,تصادفی شده بر روی 30بیمار می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
با به کارگیری سرنگ های آماده پر شده و نیز پاکت های مهروموم شده ,بیماران,فردتزریق کننده ,ارزیابی کننده پیامدها,آنالیز کننده داده هاو محقق نسبت به گروه های درمانی کور شده وبیماران به طور تصادفی در 2گروه15نفره(تزریق بوتولونیوم توکسین و دارونما یا نرمال سالین)تقسیم می شوند.محل انجام مطالعه بیمارستان مهدیه تهران خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد با ابتلای قطعی به دیابت با شکایت از علائم نوروپاتی دیابتی , نوروپاتی دیابتی در ناحیه پلارنتار هر دو پا که توسط NCV تایید شده باشد.ابتلا به دیابت به مدت حداقل سه سال وثابت بودن داروی مصرفی بیمار برای نوروپاتی دیابتی به مدت حداقل یک ماه قبل از ورود به مطالعه .شرایط عدم ورود شامل ابتلا به بیماری زمینه ای درگیر کننده اعصاب محیطی که علائمی شبیه به نوروپاتی دیابتی در ناحیه پلانتار ایجاد نماید, تغییر در داروی مصرفی بیمار برای نوروپاتی دیابتی در طی حداقل یک ماه قبل از ورود به مطالعه,سابقه ابتلا به میاستنی گراویس حساسیت به توکسین بوتولونیوم,ابتلا به اختلال کلیوی,داشتن سابقه مصرف الکل اعتیاد به اپیوئد, وجود درد با الگوی تیپیک درماتومال ناشی از رادیکولوپاتی
گروه‌های مداخله
15نفر از بیماران از بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی که 240واحد داروی بوتولونیوم توکسین Aدریافت میکنند , 15نفر از بیماران دارو نما با میزان و روش مشابه دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
بهبود درد وکیفیت زندگی وخواب بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240116060710N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۱/۱۳ ,02-02-2024**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۱/۱۳ ,02-02-2024**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-02-02, ۱۴۰۲/۱۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
یاسمن ملک زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2273 9373
آدرس ایمیل
yasimalekztaheri@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-21, ۱۴۰۳/۰۲/۰۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تزریق بوتولونیوم توکسین Aمصپورت 500در بهبود دردو کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرتزریق داروی بوتولونیوم توکسین در بهبود علائم بیماران مبتلا به پلی نوروپاتی دیابتی
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1) ابتلای قطعی به دیابت و نوروپاتی دیابتی در ناحیه پلارنتار هر دو پا که توسط NCV تایید شده باشد. 2) ابتلا به دیابت به مدت حداقل سه سال 3) ثابت بودن داروی مصرفی بیمار برای نوروپاتی دیابتی به مدت حداقل یک ماه قبل از ورود به مطالعه 4) پر کردن فرم رضایت شخصی برای ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری زمینه ای درگیر کننده اعصاب محیطی که علائمی شبیه به نوروپاتی دیابتی در ناحیه پلانتار ایجاد نماید تغییر در داروی مصرفی بیمار برای نوروپاتی دیابتی در طی حداقل یک ماه قبل از ورود به مطالعه سابقه ابتلا به میاستنی گراویس حساسیت به توکسین بوتولونیوم ابتلا به اختلال کلیوی داشتن سابقه مصرف الکل اعتیاد به اپیوئد وجود درد با الگوی تیپیک درماتومال ناشی از رادیکولوپاتی عدم رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تقسیم بیماران به دو گروه مورد و شاهد بر اساس روش block randomization برای تمامی بیماران گروه مورد و شاهد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

. در این مطالعه کار آزمایی بالینی تعداد30نفر بیمار مبتلا به نوروپاتی دیابتی تایید شده با مطالعه الکترودیاگنوستیک و دارای علائم نوروپاتی دیابتی وارد مطالعه خواهند شد.جهت تخصیص تصادفی افراد در گروه های مورد مطالعه(گروهمداخله یا interventionوگروه شاهدcontrol)از روش تخصیص تصادفی یا بلوک سازی (Block randomization)استفاده خواهد شد.در این روش از بلوک های 6تایی(شامل سه نفر در گروه مداخله و 3 نفر در گروه شاهد)با نسبت1:1استفاده خواهد شد.جهت تولید توالی های تصادفی از نرم افزار Random Allocation استفاده خواهد شد. از روش پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده خواهد شدبه این ترتیب که توالی های تصادفی ایجاد شده در این روش که با حروف a(گروه مداخله)وb(گروه شاهد)مشخص می شوندبر روی کارت هایی ثبت می شوند و این کارت ها داخل پاکت مهر وموم شده به ترتیب قرار خواهند گرفت.جهت حفظ توالی ایجاد شده نیز روی سطح خارجی پاکت هاشماره گذاری انجام خواهد شد.در نهایتپاکت هاس شماره گذاری شدهدرون یک فولدر قرار خواهد گرفت,سپس بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط پاکت ها باز خواهند شد و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده مشخص خواهد 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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران.بزرگراه شهید چمران خیابان یمن جنب بیمارستان طالقانی دانگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

کد کمیته اخلاق

ir.SBMU.MSP.REC.1402.496

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوروپاتی دیابتی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد وکیفیت زندگی وکیفیت خواب بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه وهفته های 1-4-8-12 پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی تغییر در نمرات پرسشنامه های VAS, PSQI,SF-36

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پس از پوشاندن سطح دورسال پا و قدام مچ پا دو طرف توسط پماد لیدوکائین 2%مجموع 240 واحد داروی بوتولونیوم توکسینA مصپورت هر (120 واحد هر پا) یک نوبت تزریق اینترادرمال در 6 محل روی سطح دورسال پا و قدام مچ پاها(مجموعا 12 نقطه)

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پس از پوشاندن سطح دورسال پا و قدام مچ پا دو طرف توسط پماد لیدوکائین 2%به همان میزان(مشابه 240 واحد توکسین) نرمال سالین قابل تزریق 0.9% در نقاط مشابه(6نقطه مجموعا 12 نقطه) روی سطح دورسال پا ومچ پا ها به صورت اینترادرمال تزریق می شود
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مهدیه
نام کامل فرد مسوول
معصومه بیات
آدرس خیابان
تهران خیابان فدائیان اسلام میدان شوش بیمارستان مهدیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1185817311
تلفن
+98 21 5506 2628
ایمیل
masume.Bayat@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معصومه بیات
آدرس خیابان
تهران میدان شوش خیابان فدائیان اسلام بیمارستان مهدیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11858117311
تلفن
+98 21 5506 2628
ایمیل
bayat.masume@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شرکت دارویی مصون دارو
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
80
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
یاسمن ملک زاده
موقعیت شغلی
دستیار طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران میدان شوش خیابان فدائیان اسلام بیمارستان مهدیه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1185817311
تلفن
+98 21 5506 2628
ایمیل
yasimalekztaheri@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معصومه بیات
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران میدان شوش خیابان فدائیان اسلام بیمارستان مهدیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1185817311
تلفن
+98 21 5506 2628
ایمیل
yasimalekztaheri@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
یاسمن ملک زاده
موقعیت شغلی
دستیار طب فیزیکی وتوانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران میدان شوش خیابان فدائیان اسلام بیمارستان مهدیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1158817311
تلفن
+98 21 5506 2628
ایمیل
yasimalekztaheri@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه داده های افراد شرکت کننده در مطالعه پس از غیرقابل شناسایی کردن افرادقابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های این مطالعه برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورتی که هدف محققین انجام سیستماتیک ریویوومتاآنالیز بر روی داده ها باشد داده هایغیر قابل شناسایی بیماران در اختیار محققین قرار می گیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ارسال ایمیل به پست الکترونیک yasimalekztaheri@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرستادن ایمیل درخواست اطلاعات و توضیح هدف وچگونگی استفاده از داده ها.
سایر توضیحات