

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

بررسی تاثیر تزریق بوتولونیوم توکسین A مصپورت 500 در بهبود درد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تزریق بوتولونیوم توکسین A در بهبود درد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل به صورت دوسویه کور، تصادفی شده بر روی 30 بیمار می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

با به کارگیری سرنگ های آماده پر شده و نیز پاکت های مهرموم شده بیماران، فرد تزریق کننده، ارزیابی کننده پیامدها، آنالیز کننده داده ها و محقق نسبت به گروه های درمانی کور شده و بیماران به طور تصادفی در 2 گروه 15 نفره (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 پلانتار هر دو پا که توسط NCV تایید شده باشد. ابتلا به دیابت به مدت حداقل سه سال و ثابت 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 اپیوئید، وجود درد با الگوی تپیک درماتومال ناشی از رادیکولوپاتی

گروه های مداخله

15 نفر از بیماران از بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی که 240 واحد داروی بوتولونیوم توکسین A دریافت میکنند، 15 نفر از بیماران دارو نما با میزان و روش مشابه دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود درد و کیفیت زندگی و خواب بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی.

آخرین بروز رسانی: 02-02-2024, 1402/11/13
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
02-02-2024, 1402/11/13

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, 1402/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-21, 1403/02/02

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق بوتولونیوم توکسین A مصپورت 500 در بهبود درد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق داروی بوتولونیوم توکسین در بهبود علائم بیماران مبتلا به پلی نوروپاتی دیابتی

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240116060710N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-02-2024, 1402/11/13

1) ابتلای قطعی به دیابت و نوروپاتی دیابتی در ناحیه پلانتار 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

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 اپیوند وجود درد با الگوی تپیک درماتومال ناشی از رادیکولوپاتی عدم رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه

بدون محدودیت سنی

هر دو

3

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

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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

دو سوپه کور

در این مطالعه کار آزمایی بالینی تعداد 30 نفر بیمار مبتلا به نوروپاتی دیابتی تایید شده با مطالعه الکترودیگنوستیک و دارای علائم نوروپاتی دیابتی وارد مطالعه خواهند شد. جهت تخصیص تصادفی افراد در گروه‌های مورد مطالعه (گروه مداخله یا intervention) و گروه شاهد (control) از روش تخصیص تصادفی یا بلوک سازی (Block randomization) استفاده خواهد شد. در این روش از بلوک‌های 6 تایی (شامل سه نفر در گروه مداخله و 3 نفر در گروه شاهد) با نسبت 1:1 استفاده خواهد شد. جهت تولید توالی‌های تصادفی از نرم افزار Random Allocation استفاده خواهد شد. از روش پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد به این ترتیب که توالی‌های تصادفی ایجاد شده در این روش که با حروف a (گروه مداخله) و b (گروه شاهد) مشخص می‌شوند بر روی کارت‌هایی ثبت می‌شوند و این کارت‌ها داخل پاکت مهر و موم شده به ترتیب فرار خواهند گرفت. جهت حفظ توالی ایجاد شده نیز روی سطح خارجی پاکت‌ها شماره گذاری انجام خواهد شد. در نهایت پاکت‌ها بر اساس شماره گذاری شده درون یک فولدر قرار خواهد گرفت. سپس بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط پاکت‌ها باز خواهند شد و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده مشخص خواهد شد

دارد

موازی

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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1402/02/20, 1402/02/01

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 و کیفیت زندگی و کیفیت خواب بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و هفته‌های 1-4-8-12 پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی تغییر در نمرات پرسشنامه‌های VAS, PSQI, SF-36

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پس از پوشاندن سطح دوزسال پا و قدام مچ پا دو طرف توسط پماد لیدوکائین 2% مجموع 240 واحد داروی بوتولونیوم توکسین A مصبورت هر (120 واحد هر پا) یک نوبت تزریق اینترادرمال در 6 محل روی سطح دوزسال پا و قدام مچ پاها (مجموعاً 12 نقطه)

طبقه بندی

توانبخشی

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 (6 نقطه مجموعاً 12 نقطه) روی سطح دورسال پا و مچ پا ها به صورت اینترادرمال تزریق می شود
طبقه بندی
 توانبخشی

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

مراکز بیمار گیری**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

2628 5506 21 98+

ایمیل

masume.Bayat@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

2628 5506 21 98+

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

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

2628 5506 21 98+

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

2628 5506 21 98+

ایمیل

yasimalekztaheri@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1158817311

تلفن

2628 5506 21 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه داده‌های افراد شرکت کننده در مطالعه پس از غیرقابل شناسایی

کردن افراد قابل 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

داده‌های 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 ریویو متاآنالیز بر روی

داده‌ها باشد داده‌های غیر قابل شناسایی بیماران در اختیار محققین قرار

می‌گیرد.

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 و چگونگی استفاده

از داده‌ها.

سایر توضیحات