پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثربخشی داروی تیزانیدین در بهبود اسپاستیسیته در بیماران مبتلا به آسیب منتشر آکسونی مرتبط با آسیب مغزی: یک کارآزمایی تصادفی دوسویه کور آزمایشی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثربخشی داروی تیزانیدین در بهبود اسپاستیسیته در بیماران مبتلا به آسیب منتشر آکسونی مرتبط با آسیب مغزی
طراحی
بیماران گروه مداخله روزانه دو نوبت از قرص تیزانیدین 4 میلی گرم استفاده خواهند کرد و گروه کنترل دو نوبت در روز از قرص پلاسبو که شکل و ظاهر مشابه قرص تیزانیدین دارد. هیچ یک از بیماران در طول مطالعه، داروهایی که اثرات شل کننده عضلات دارد، مانند باکلوفن یا متوکاربامول دریافت نخواهند کرد. میزان اسپاسم عضلاني با استفاده از مقیاس تعدیل شده ashworth در زمان پذیرش و ترخیص از بیمارستان، و سرانجام نهایی بیماران (ترخیص یا فوت) نیز برای هر بیمار محاسبه و ثبت خواهد گردید.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان شهید دکتر رهنمون شهر یزد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود : بیماران با سن 15 تا 60 سال و تشخیص آسیب آکسونال منتشر بر اساس تشخیص متخصص نوروسرجری و اویدنس تصویر برداری است که فاقد بیماري مزمن کبدي و کليوي باشند و توانایی دریافت دارو از راه خوراکی یا نازوگاستریک تیوپ داشته باشند. شرایط عدم ورود : عدم رضایت آگاهانه توسط خویشاوندان درجه یک بیمار، آسیب نخاعی، آسیب نافذ سر، آسیب مغزی تروماتیک قبلی، نارسایی کلیه، بارداری، سابقه حساسیت به داروی تیزانیدین، و بیماراني که حین مطالعه طرح درمانشان تغییر کند مثلا نیاز به عمل جراحي پیدا کنند، می باشد.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله دریافت کننده قرص تیزانیدین و گروه کنترل دریافت کننده قرص پلاسبو
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه مورد سنجش شامل (The Modified Ashworth Scale MAS) که در این معیار تغییر در تون عضلانی بررسی می شود . پیامد ثانویه مورد سنجش، معیار (The Disability Rating Scale (DRS score می باشد. معیار DRS در مورد اختلال شناختی بیمار در طول بستری است. در این معیار، جنبه های کلیدی ناتوانی ارزیابی می شود از جمله توانایی باز کردن چشم، توانایی برقراری ارتباط و پاسخ حرکتی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190810044500N27**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-10-03, ۱۴۰۳/۰۷/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-10-03, ۱۴۰۳/۰۷/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-10-03, ۱۴۰۳/۰۷/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه ثقفی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3820 3419
آدرس ایمیل
f.saghafi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-22, ۱۴۰۳/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-02-19, ۱۴۰۳/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی داروی تیزانیدین در بهبود اسپاستیسیته در بیماران مبتلا به آسیب منتشر آکسونی مرتبط با آسیب مغزی: یک کارآزمایی تصادفی دوسویه کور آزمایشی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر داروی تیزانیدین در اسپاستیسیته بیماران مبتلا به آسیب منتشر آکسونی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سن 15 تا 60 سال بیمارانی با تشخیص آسیب آکسونال منتشر بر اساس تشخیص متخصص نوروسرجری و اویدنس تصویر برداری توانایی دریافت دارو از راه خوراکی یا نازوگاستریک تیوپ داشته باشند. فاقد بیماري مزمن کبدي و کليوي باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری های مزمن کلیوی و کبدی عدم رضایت آگاهانه توسط خویشاوندان درجه یک بیمار آسیب نخاعی ، آسیب نافذ سر ، آسیب مغزی تروماتیک قبلی نارسایی کلیه و کبدی بارداری سابقه حساسیت به داروی تیزانیدین بیماراني که حین مطالعه طرح درمانشان تغییر کند مثلا نیاز به عمل جراحي پیدا کنند، می باشد.
سن
از سن **15 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از جدول اعداد تصادفی و با استفاده از نرم افزار Random allocation software ورژن 1.0 تحت ویندوز توالی تصادفی را به روش تخصیص تصادفی ساده تولید میکنیم.در این جدول از یک تا 64 را مشخص کرده و هر شماره به یک گروه مداخله (A یا B) اختصاص داده می شود
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت‌کنندگان در مطالعه و تیم پژوهش از اینکه کدام بیمار از چه نوع دارویی استفاده کرده است، بی‌اطلاع می‌مانند.
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 دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
یزد -بلوار شهدای گمنام - دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173143
تاریخ تایید
2024-07-06, ۱۴۰۳/۰۴/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.MEDICINE.REC.1403.058

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسپاستیسیته در بیماران با آسیب منتشر آکسونی
کد ICD-10
G52.7
توصیف کد ICD-10
Disorders of multiple cranial nerves

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقیاس ashowrth
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1، 3، 6، 9، 12 و 15 بعد از ترومای سر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی تون عضلانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
معیار DRS (رتبه بندی معلولیت)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0 و 1 و 3 و 7 روز و روز ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
DRS هشت مقیاس فرعی را رتبه‌بندی می‌کند؛ در واقع سطح هوشیاری، استقلال شناختی در مراقبت از خود، قابلیت استخدام و نیاز به نظارت و رتبه‌بندی‌های زیرمقیاس را اندازه‌گیری می‌کند و در نهایت به جمع آن ها، یک نمره کل می دهد. این دسته بندی ها عبارتند از: بدون ناتوانی (نمره 0)، خفیف (1)، جزئی (2-3)، متوسط (4-6)، متوسط شدید (7-11)، شدید (12-16)، بسیار شدید (17) -21)، حالت نباتی (22-24)، و حالت نباتی شدید (25-29) و مرگ (30). DRS توسط یک نوروسرجن اسکور بندی می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران گروه مداخله در مدت زمان بستری در بخش

مراقبت های ویژه، روزانه دو نوبت از قرص تیزانیدین 4 میلی گرم (شرکت اکتور) استفاده خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله در مدت زمان بستری در بخش مراقبت های ویژه، روزانه دو نوبت از دو نوبت در روز از قرص پلاسبو که شکل و ظاهر مشابه قرص تیزانیدین دارد استفاده خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید دکتر رهنمون یزد

نام کامل فرد مسوول

سپیده السادات میرباقری

آدرس خیابان

خیابان فرخی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۵۱۷۳۱۴۹

تلفن

+98 35 3626 0001

ایمیل

Rahnemoonhospital@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://web.ssu.ac.ir/index.aspx?lang=1&sub=4

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

امین صالحی ابرقوئی

آدرس خیابان

میدان باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

9856783459

تلفن

+98 35 3146 2056

ایمیل

abargouei@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ثقفی

موقعیت شغلی

Associate professor

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

Professor Hesabi Blvd., Yazd Province, Yazd, Iran

شهر

yazd

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۵۱۷۳۱۴۹

تلفن

+98 35 3820 3419

ایمیل

F.saghafi@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ثقفی

موقعیت شغلی

Assistant Professor

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

Yazd-Yazd-Shohaday gomnam Blvd-Shahid Sadoughi University of Medical Sciences

شهر

yazd

استان

یزد

کد پستی

8915173143

تلفن

+98 35 3820 3419

ایمیل

Saghfi.Fa@gmail.comhs

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ثقفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

ایران، یزد، بلوار پروفسور حسابی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۵۱۷۳۱۴۹

تلفن

+98 35 3820 3419

ایمیل

F.saghafi@ssu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست