

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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 از مطالعه

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 ۴ 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 عضلانی 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 ۱۵ تا ۶۰ سال و تشخیص آسیب آکسونال منتشر بر اساس تشخیص متخصص نوروسرجی و اویدنس تصویر برداری است که فاقد بیماری مزمن کبدی و کلیوی 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 بیمارانی که حین مطالعه طرح درمانشان تغییر کند مثلاً نیاز به عمل جراحی 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) 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: ۱۴۰۳/۰۷/۱۲, 03-10-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۳/۰۷/۱۲, 03-10-2024

تعداد بروز رسانی ها: ۵

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۳/۰۷/۱۲, 2024-10-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه ثقیفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3419 3820 35 98+

آدرس ایمیل

f.saghafi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۸/۰۱, 2024-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۲/۰۱, 2025-02-19

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 بیماری مزمن کبدی و کلیوی 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 بیمارانی که حین مطالعه طرح درمانشان تغییر کند مثلا نیاز به عمل جراحی پیدا کنند، می باشد.

سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه و تیم پژوهش از اینکه کدام بیمار از چه نوع دارویی استفاده کرده است، بی اطلاع می مانند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1403/04/16

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1403.058

بیماری های (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 ashworth

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای 1، 3، 6، 9، 12 و 15 بعد از ترومای سر

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی تون عضلانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

معیار DRS (رتبه بندی معلولیت)

مقاطع زمانی اندازه گیری

0 و 1 و 3 و 7 روز و روز ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

DRS هشت مقیاس فرعی را رتبه بندی می کند؛ در واقع سطح

هوشیاری، استقلال شناختی در مراقبت از خود، قابلیت استخدام و نیاز

به نظارت و رتبه بندی های زیرمقیاس را اندازه گیری می کند 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.

گروه های 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
 0001 3626 35 98+
ایمیل
 Rahneemoonhospital@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
 2056 3146 35 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
 داروسازی
آدرس خیابان
 Professor Hesabi Blvd., Yazd Province, Yazd, Iran
شهر
 yazd
استان
 یزد
کد پستی
 ۸۹۱۵۱۷۳۱۴۹
تلفن
 3419 3820 35 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
 داروسازی
آدرس خیابان
 Yazd-Yazd-Shohaday gomnam Blvd-Shahid Sadoughi
 University of Medical Sciences
شهر
 yazd
استان
 یزد
کد پستی

یزد
کد پستی
۸۹۱۵۱۷۳۱۴۹
تلفن
3419 3820 35 98+
ایمیل
F.saghafi@ssu.ac.ir

8915173143
تلفن
3419 3820 35 98+
ایمیل
Saghafi.Fa@gmail.comhs

فرد مسوول به روز 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 پروفیسور حسابی
شهر
یزد
استان

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