

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی اثرات تره هالوز بر بهبود علائم بالینی در بیماران مبتلا به آتاکسی تلانژکتازی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات تره هالوز بر بهبود علائم بالینی در بیماران مبتلا به آتاکسی تلانژکتازی

طراحی

مطالعه حاضر یک single-arm, open-label pilot study است. در مجموع حدود 10 بیمار از 1 تیر 1403 لغایت 1 آبان 1404 وارد مطالعه می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به آتاکسی تلانژکتازی که به کلینیک اعصاب بیمارستان قائم مراجعه نمودند وارد مطالعه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دارای تشخیص قطعی آتاکسی تلانژکتازی با علائم بالینی؛ داشتن درمان ثابت. شرایط عدم ورود: ابتلا به اسهال مزمن، بدخیمی، دیابت شیرین وابسته به انسولین، کم بینایی یا کم شنوایی، ابتلا به آرتروز یا سایر اختلالات اسکلتی عضلانی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله مکمل تره هالوز (10 گرم 3 بار در روز) را به مدت 8 هفته بصورت خوراکی دریافت مینمایند (تعداد = 10).

متغیرهای پیامد اصلی

معیار رتبه بندی و ارزیابی آتاکسی (SARA)؛ شاخص عملکرد آتاکسی نخاع-مخچه ای (SCAFI)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210413050958N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-05-2024, ۱۴۰۳/۰۲/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-05-2024, ۱۴۰۳/۰۲/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-05-2024, ۱۴۰۳/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم صابری-کریمیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3808 3764 51

آدرس ایمیل

saberikm@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-21, ۱۴۰۳/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات تره هالوز بر بهبود علائم بالینی در بیماران مبتلا به آتاکسی تلانژکتازی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تره هالوز در درمان آتاکسی تلانژکتازی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

امضای فرم رضایت آگاهانه توسط داوطلبان یا والدین آنها پس از توضیح اهداف طرح توسط تیم تحقیقاتی بیمارانی که تشخیص قطعی آتاکسی تلانژکتازی دارند باید علائم بالینی داشته باشند در صورتی که بیمار دارو مصرف می کند باید دوز ثابت خود را حفظ کند و در طول مدت مطالعه درمان خود را تغییر ندهد در صورتی که بیمار بطور همزمان، گفتاردرمانی یا فیزیوتراپی انجام می دهد باید حداقل 4 هفته قبل از ویزیت 1 و طی مدت مطالعه، مدت و نوع درمان پایدار داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه بیماران بدون علامت بیمارانی که دارای علائم بالینی آتاکسی-تلانژکتازی هستند اما فاقد تایید

تست ژنتیکی قبلی برای آن باشند.
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فار مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز آموزشی و پژوهشی بیمارستان امام رضا (ع)،
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تاریخ تایید

۱۴۰۳/۰۱/۲۷, 2024-04-15

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.IRH.REC.1403.026

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آتاکسی تلانژکتاری

کد ICD-10

G11.3

توصیف کد ICD-10

Cerebellar ataxia with defective DNA repair

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مصرف تره هالوز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از معیار رتبه بندی و ارزیابی آتاکسی و شاخص عملکرد
آتاکسی نخاع-مخچه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مصرف تره هالوز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه PedsQL

2

شرح متغیر پیامد

شمارش سلول های خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مصرف تره هالوز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارنده سلول سیسمکس

3

شرح متغیر پیامد

لاکتات دهیدروژناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مصرف تره هالوز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوانالایزر

4

شرح متغیر پیامد

آسپارات آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مصرف تره هالوز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوانالایزر

5

شرح متغیر پیامد

آلانین آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مصرف تره هالوز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوانالایزر

6

شرح متغیر پیامد

اوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مصرف تره هالوز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اتوآنالایزر

7

شرح متغیر پیامد
کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مصرف تره هالوز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اتوآنالایزر

8

شرح متغیر پیامد
آلکالین فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مصرف تره هالوز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اتوآنالایزر

9

شرح متغیر پیامد
سدیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مصرف تره هالوز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اتوآنالایزر

10

شرح متغیر پیامد
پتاسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مصرف تره هالوز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اتوآنالایزر

11

شرح متغیر پیامد
بیلی روبین تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مصرف تره هالوز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اتوآنالایزر

12

شرح متغیر پیامد
یادآمد غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مصرف تره هالوز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد غذایی 24 ساعته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه دارو (تعداد=10) مکمل تره هالوز به صورت خوراکی (10 گرم 3 بار در روز) توسط بیماران مبتلا به آناتکسی تلاژکناری به مدت 8 هفته مصرف می شود. مکمل ها از شرکت شرکت شانگسی فرویت کو بیوتکنولوژی تهیه می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسؤول

مریم صابری کریمیان

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تلفن

0001 3840 51 98+

ایمیل

maryamsabery2012@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محسن تفقدي

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تلفن

2472 3845 51 98+

ایمیل

tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

ایمیل
saberikm@mums.ac.ir
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مریم صابری کریمیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
0001 3840 51 98+
ایمیل
saberikm@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌ها در صورت دریافت درخواست موجه بصورت هویت زدایی شده در اختیار قرار داده خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ مقاله یا مقالات حاصله در صورت درخواست موجه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مجریان و همکاران طرح
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور استفاده تحقیقاتی و یا بالینی موجه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر مریم صابری کریمیان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل مستقیم
سایر توضیحات

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مریم صابری کریمیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
0001 3840 51 98+
ایمیل
saberikm@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مریم صابری کریمیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
0001 3840 51 98+