

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثربخشی داروی GCSF با دارونما در بهبود علائم حسی، حرکتی و اسفنکتری در بیماران ضایعات نخاعی تروماتیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثیر داروی Granulocyte colony-stimulating factor در بیماران با آسیب نخاعی میباشد. این مطالعه در مرکز تحقیقات ضایعات مغزی و نخاعی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام میگردد. 60 بیمار با آسیب نخاعی طبق معیارهای ورود وارد مطالعه میشوند. بیماران در ابتدای مطالعه تحت ارزیابی قرار میگیرند (CBC/diff, SCIM, ASIA, SF36, IIEF, FSFI) و سپس به روش تصادفی سازی بلوکی بیماران به دو گروه درمان و کنترل تقسیم می شوند. در گروه درمان 5 عدد آمپول GCSF به نام تجاری filgrastim برای بیمار تجویز شده که باید در 5 روز متوالی روزانه یک عدد آمپول GCSF را به صورت زیر پوستی تزریق نموده و 3 روز بعد از آخرین تزریق یک آزمایش مجدد CBC/diff جهت بررسی count سلولی برای بیمار انجام میگردد. پس از گذشت 1 ماه پس از آخرین تزریق بیماران تحت ارزیابی مجدد قرار میگیرند (SCIM, ASIA, SF36, IIEF, FSFI) و عوارض (پیگیری بیماران در ماههای 3 و 6 و 12 با انجام ارزیابی های ذکر شده، انجام خواهد گرفت. در بیماران گروه کنترل تمامی توالی گفته شده با استفاده از پلاسبو انجام می گیرد. لازم به ذکر است که پلاسبو در این مطالعه نرمال سالین می باشد. در این مطالعه به روش کورسازی دوسویه عمل خواهد شد. به این صورت که کورسازی بیماران با استفاده از پلاسبو که از نظر شکل و ظاهر کاملاً شبیه داروی مورد نظر است انجام می شود و کورسازی پزشک ارزیاب به این شکل خواهد بود که پزشک ارزیاب از درمانی که بیمار دریافت نموده بی اطلاع است. متغیر پیامد اولیه در این مطالعه سطح حسی و حرکتی براساس ASIA impairment scale میباشد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هوشنگ صابری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران - بیمارستان امام خمینی - مرکز تحقیقات ضایعات مغزی و نخاعی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00982166581561 - 00982166581560

آدرس ایمیل

saberih@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات ضایعات مغزی و نخاعی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-11-02, 1390/08/11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-21, 1392/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی داروی GCSF با دارونما در بهبود علائم حسی، حرکتی و اسفنکتری در بیماران ضایعات نخاعی تروماتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر استفاده از داروی GCSF در بهبود علائم حسی، حرکتی و اسفنکتری بیماران دارای ضایعه نخاعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1- سن بیمار 20-40 سال باشد. 2- از ضایعه بیمار حداقل 1 سال گذشته باشد. 3- ASIA A نباشد. 4- عمل جراحی دکمپرسیون و فیکساسیون انجام شده باشد. 5- در MRI انجام شده

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108297441N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-06-2012, 1391/03/16

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-06-05, 1391/03/16

شواهدی از COMPRESSION نداشته باشد، علائم هرنی دیسک و شکستگی و دفورمیتی دیده نشود و alignment مهره ها برقرار باشد. آتروفی طناب نخاعی و سپرنگس نیز دیده نشود. 6-آموزشهای ارتقاء سلامت را دریافت کرده باشد و در بررسی ها bowel habit داشته باشد برای دفع ادرار از سوندفولی و روشهای معادل آن استفاده نکند. 7- مفاصل بیمار دچار محدودیت حرکتی نبوده و ossification نداشته باشد. 8- ضایعه بیمار فقط UMN باشد. 9-بیماری سیستمیک نداشته باشد. 10- عدم ابتلا به سایکوز حاد ، هذیان تثبیت شده ، دمانس از هر نوع ، بیماریهای خلقی و همچنین اعتیاد تزریقی و یا فعال. بیماران دچار اختلال شخصیت و وسواس شدید ، ممنوعیت نسبی جهت ورود به مطالعه دارند و باید سلامت روحی بیمار برای شرکت در پروژه درمان توسط گروه روانپزشک تأیید شود. 11. زخم بستر نداشته باشد. 12- امکان پیگیری بیمار وجود داشته باشد. 13-CBC اولیه غیر طبیعی نباشد. معیارهای خروج بیماران شامل موارد زیر می باشد: 1-بروز عوارض جانبی دارو 2-عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری 3-سابقه بیماریهای خونی در خود و افراد فامیل درجه اول

1
شرح
ضایعات نخاعی تروماتیک
کد ICD-10
V01 - X59
توصیف کد ICD-10
Accidents

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره حس و حرکت
مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله، سه ماه بعد از مداخله، شش ماه بعد از مداخله، یک سال بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
بر اساس ASIA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
توانایی در انجام مستقل امور روزانه
مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله، سه ماه بعد از مداخله، شش ماه بعد از مداخله، یک سال بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه SCIM

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه درمان 5 عدد آمپول فیلگراستیم طی 5 روز متوالی به صورت زیر پوستی تزریق میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مداخله آمپول فیل گراستیم به صورت زیر جلدی تجویز می شود و در گروه کنترل از نرمال سالین به عنوان پلاسیبو استفاده می شود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات ضایعات نخاعی
نام کامل فرد مسوول
دکتر صابری
آدرس خیابان

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان پورسینا، دانشکده علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

90-02-85-14-602-47731

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر هوشنگ صابری
موقعیت شغلی
دانشیار گروه نوروسرجری بیمارستان امام خمینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی - مرکز تحقیقات ضایعات نخاعی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1561 6658 21 98+
فکس
ایمیل
saberih@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات ضایعات مغزی و نخاعی
نام کامل فرد مسوول
غزاله اسکندری
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بیمارستان امام خمینی، مرکز تحقیقات ضایعات مغزی و نخاعی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1560 6658 21 98+
فکس
ایمیل
eskandari-gh@farabi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات ضایعات مغزی و نخاعی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
هوشنگ صابری
آدرس خیابان
تهران، بیمارستان امام خمینی، مرکز تحقیقات ضایعات مغزی و نخاعی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات ضایعات مغزی و نخاعی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر هوشنگ صابری
موقعیت شغلی
معاون پژوهشی مرکز تحقیقات ضایعات نخاعی - دانشیار گروه جراحی مغز و اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی - بخش جراحی مغز و اعصاب و مرکز تحقیقات ضایعات مغزی و نخاعی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1560 6658 21 98+
فکس
ایمیل
saberih@sina.tums.ac.ir , hgsaberi@yahoo.com
آدرس صفحه وب