

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## ارزیابی تاثیر پروتکل جامع دارویی اسپاستیسیتی در بیماران فلج مغزی بررسی از لحاظ آنالیزگیت، معاینه کلینیکی، تغییرات رادیوگرافیک، عوارض و کیفیت زندگی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی پروتکل جامع دارودرمانی اسپاستیسیتی در بیماران مبتلا به فلج مغزی بررسی از لحاظ آنالیزگیت، معاینه کلینیکی، رادیوگرافیک، عوارض دارویی، کیفیت زندگی

#### طراحی

مطالعه ی کارآزمایی بالینی مداخله ای (تنها) بدون گروه کنترل فاز دو بر روی 31 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک های ارتوپدی دانشگاه علوم پزشکی تهران روی بیماران فلج مغزی اسپاستیک که طبق معیار های ورود و خروج وارد مطالعه شده اند بر اساس پروتکل دارودرمانی انجام خواهد شد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به نوع اسپاستیک فلج مغزی با یا بدون سابقه درمان دارویی قبلی وبدون سابقه عمل جراحی طی یک سال گذشته

#### گروه های مداخله

در این مطالعه اثر بخشی دارو درمانی در بیماران فلج مغزی که طبق معیار های ورود و خروج وارد مطالعه شده اند طبق پروتکل زیر بررسی میشود انتخاب نوع درمان: -درمان اسپاستیسیتیه جنرالیزه 1- خط اول: باکلوفن (حداکثر دوز

۲,۵mg/kg/day)، تیزانیدین (2) (۴mg/kg/day)-خط

دوم: دانترولون (۱۲mg/kg/day)، دیازپام (۰,۰۱-3) (۳mg/kg/day)-خط سوم: باکلوفن داخل نخاعی (۵۰ میکرو گرم روز اول، ۷۵ میکرو گرم روز دوم، ۱۰۰ میکرو گرم روز سوم) -درمان با هدف موضعی (هم در اسپاستیسیتیه جنرالیزه، هم در موضعی) 1-سم بوتولینوم (اندام فوقانی، تحتانی): ۳۰U/kg پس از دادن داروهای فوق به هر یک از بیماران با دوزاژ مشخص شده در سه نوبت ابتدای مراجعه ۳ و ۶ ماه بعد بیماران تحت بررسی با معاینه و رادیولوژی قرار گرفته و نتایج مطالعه ثبت میشود

#### متغیرهای پیامد اصلی

اسپاستیسیتیه؛ دامنه حرکات؛ عوارض دارویی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20241215064059N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۱۰/۱۵, 04-01-2025

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-01-2025, ۱۴۰۳/۱۰/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
04-01-2025, ۱۴۰۳/۱۰/۱۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمدامین چوبدار

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4601 4424 11 98+

##### آدرس ایمیل

dr.amin.choobdar@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

17-01-2025, ۱۴۰۳/۱۰/۲۸

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-02-2025, ۱۴۰۳/۱۱/۲۸

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر پروتکل جامع دارویی اسپاستیسیتی در بیماران فلج مغزی بررسی از لحاظ آنالیزگیت، معاینه کلینیکی، تغییرات رادیوگرافیک، عوارض و کیفیت زندگی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پروتکل دارو درمانی در فلج مغزی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به نوع اسپاستیک فلج مغزی ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی - فارسی \* با یا بدون سابقه درمان دارویی قبلی بدون سابقه عمل جراحی طی یک سال گذشته  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
 بیمارانی که در این مدت برای ویزیت مجدد مراجعه نکرده اند بیمارانی که طی یک سال گذشته عمل جراحی داشته اند

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
 اسپاستیسیته  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 ابتدای مطالعه، 3 و 6 ماه بعد  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 مقیاس آشورث

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
 حرکات مفاصل  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 ابتدای مطالعه، 3 و 6 ماه بعد  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 گونیومتر

### 3

**شرح متغیر پیامد**  
 عوارض دارویی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 ابتدای مطالعه، 3 و 6 ماه بعد  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 پرسشنامه ی عوارض دارویی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در این مطالعه اثر بخشی دارو درمانی در بیماران فلج مغزی که طبق معیار های ورود و خروج وارد مطالعه شده اند طبق پروتکل زیر بررسی می شود انتخاب نوع درمان:- درمان اسپاستیسیته جنرالیزه 1-خط اول: باکلوفن (حداکثر دوز ۲,۵mg/kg/day)، تیزانیدین (2mg/kg/day) -خط دوم: دانترولن (۱۲mg/kg/day)، دیازپام (۱-۳,۰۰۳mg/kg/day) -خط سوم: باکلوفن داخل نخاعی (۵۰ میکرو گرم روز اول، ۷۵ میکرو گرم روز دوم، ۱۰۰ میکرو گرم روز سوم) -درمان با هدف موضعی (هم در اسپاستیسیته جنرالیزه، هم در موضعی) 1-سم بوتولینوم {دبسیورت، مصبورت، دبستون} (اندام فوقانی، تحتانی): ۳۰U/kg درمان بر اساس شرایط خاص-درد(سم بوتولینوم، تیزانیدین، باکلوفن خوراکی، دیازپام، دانترولن، باکلوفن داخل نخاعی)-اختلال خواب(تیزانیدین، باکلوفن خوراکی، دیازپام)-نوع میکس با دبستونی(سم بوتولینوم، باکلوفن خوراکی، دیازپام)-درد بعد جراحی به علت اسپاسم(دیازپام، سم بوتولینوم، باکلوفن خوراکی)-  
 تشنج(تیزانیدین، دیازپام)\*احتیاط در مورد مصرف باکلوفن، دانترولن و باکلوفنداخل نخاعی؛ پس از دادن داروهای فوق به هر یک از بیماران با دوزاژ مشخص شده در سه نوبت ابتدای مراجعه ۳ و ۶ ماه بعد بیماران تحت بررسی با معاینه و رادیولوژی قرار گرفته و نتایج مطالعه ثبت میشود که در صورت بهبود نتایج دارو ادامه پیدا میکند و در صورت عدم نتیجه گیری مطلوب خط دوم شروع می شود

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 31

#### 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 گروه های مطالعه

تنها

#### 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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

تهران اسکندری جنوبی شکوفه پلاک 6 واحد 6

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1319764853

#### تاریخ تایید

1403/03/29, 2024-06-18

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1403.222

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

فلج مغزی اسپاستیک

#### کد ICD-10

G80

#### توصیف کد ICD-10

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
مجتمع بیمارستانی امام خمینی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
محمدامین چوبدار عمرانی  
آدرس خیابان  
بولوار کشاورز  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱  
تلفن  
2613 6119 21 98+  
ایمیل  
Imamhospital@tums.ac.ir

ایمیل  
aminch2009@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
محمدامین چوبدار  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتوپدی  
آدرس خیابان  
اسکندری جنوبی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1319764853  
تلفن  
4601 4424 11 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.amin.choobdar@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
محمدامین چوبدار  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتوپدی  
آدرس خیابان

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شریعتی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
محمدامین چوبدار عمرانی  
آدرس خیابان  
خیابان کارگر شمالی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1411713135  
تلفن  
1000 8490 21 98+  
ایمیل  
shariatihosp@tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
سینا رضایی  
آدرس خیابان  
خیابان پورسینا  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1461884513  
تلفن  
3619 8163 21 98+  
فکس

ایمیل  
dr.amin.choobdar@gmail.com

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها قابل اشتراک گذاری می باشد

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره ی دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج میباشد

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام محققین حوزه ی علوم پزشکی و داروسازی

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

محققین حوزه ی علوم پزشکی و داروسازی اجازه ی دسترسی به داده

هارا دارند جهت آنالیز داده ها محدودیتی وجود ندارد

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

محمد امین چویدار 09200567515

dr.amin.choobdar@gmail.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

After contacting and announcing the request, the

applicant's documents will first be sent for approval and

.the data will be delivered via email within a week

### سایر توضیحات

اسکندری جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1319764853

تلفن

4601 4424 11 98+

فکس

ایمیل

dr.amin.choobdar@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدامین چویدار

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

آدرس خیابان

اسکندری جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1319764853

تلفن

4601 4424 11 98+

فکس