پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 کارازمایی 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
گروه‌های مداخله
در این مطالعه اثر بخشی دارو درمانی در بیمارن فلج مغزی که طبق معیار های ورود و خروج وارد مطالعه شده اند طبق پروتکل زیر بررسی میشود انتخاب نوع درمان: -درمان اسپاستیسیته جنرالیزه 1-خط اول:باکلوفن(حداکثر دوز ۲,۵mg/kg/day)،تیزانیدین(2 (۴mg/kg/day-خط دوم:دانترولن(۱۲mg/kg/day)،دیازپام(۰,۰۱-3 (۰,۳mg/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 اسپاستیسیته 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
اسپاستیسیته؛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: **2025-01-04, ۱۴۰۳/۱۰/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-01-04, ۱۴۰۳/۱۰/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-01-04, ۱۴۰۳/۱۰/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدامین چوبدار
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 4424 4601
آدرس ایمیل
dr.amin.choobdar@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-01-17, ۱۴۰۳/۱۰/۲۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-02-16, 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 وکیفیت 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

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **31**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق 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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران اسکندری جنوبی شکوفه پلاک 6 واحد 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1319764853

تاریخ تایید

2024-06-18, ۱۴۰۳/۰۳/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1403.222

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فلج مغزی اسپاستیک

کد ICD-10

G80

توصیف کد ICD-10

Cerebral palsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسپاستیسیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه،3 و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آشوورث

2

شرح متغیر پیامد

حرکات مفاصل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه،3 و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیومتر

3

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه،3 و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی عوارض دارویی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این مطالعه اثر بخشی دارو درمانی در بیمارن فلج مغزی که طبق معیار های ورود و خروج وارد مطالعه شده اند طبق پروتکل زیر بررسی میشود انتخاب نوع درمان:-درمان اسپاستیسیته جنرالیزه1-خط اول:باکلوفن(حداکثر دوز ۲,۵mg/kg/day)،تیزانیدین(2(۴mg/kg/day-خط دوم:دانترولن(۱۲mg/kg/day)،دیازپام(۰,۰۱-3(۰,۳mg/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 اسپاستیسیته جنرالیزه، هم در موضعی)1-سم بوتولینوم{دیسپورت،مصپورت،دیستون}(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 دیستونی(سم بوتولینیم،باکلوفن خوراکی ،دیازپام)-درد بعد جراحی به علت اسپاسم(دیازپام،سم بوتولینیم ،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

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
+98 21 6119 2613
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir

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
+98 21 8490 1000
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
+98 21 8163 3619
فکس
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
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
+98 11 4424 4601
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

اسکندری جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1319764853
تلفن
+98 11 4424 4601
فکس
ایمیل
dr.amin.choobdar@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 11 4424 4601
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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 چوبدار 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