پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر تزریق بوتاکس در درمان نوروپاتی بیماران مراحل انتهایی کلیوی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر بوتاکس در نوروپاتی محیطی اندام تحتانی بیماران مراحل انتهایی کلیوی
طراحی
کارآزمایی بالینی فاز III، تصادفی‌سازی‌شده، دوسوکور، کنترل‌شده با دارونما و با گروه‌های موازی بر روی ۶۰ بیمار، با تخصیص 1:1 به گروه‌های بوتاکس و پلاسبو به روش تصادفی‌سازی بلوکی رایانه‌ای.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور در بیماران مبتلا به ESRD و نوروپاتی اندام تحتانی است. بیماران با تصادفی‌سازی بلوک‌بندی‌شده به دو گروه مداخله (تزریق بوتاکس) و کنترل (پلاسبو) تخصیص می‌یابند. مطالعه در بیمارستان سینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام می‌شود و تمام مراحل شامل انتخاب بیماران، مداخله، پیگیری و ارزیابی پیامدها در همین مرکز صورت می‌گیرد. کورسازی: بیماران و ارزیابان پیامدها از نوع مداخله آگاه نیستند و تزریق بوتاکس و پلاسبو از نظر ظاهر، حجم و روش یکسان انجام می‌شود تا سوگیری کاهش یابد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: ESRD با نوروپاتی اندام تحتانی، ≥۱۸ سال، هر دو جنس، بدون تزریق بوتاکس یا درمان تهاجمی ۶ ماه اخیر، حداقل ۳ ماه از شروع RRT، رضایت آگاهانه. خروج: حساسیت به بوتاکس، بیماری عصبی-عضلانی، بیماری سیستمیک کنترل‌نشده، باردار یا شیرده، عدم همکاری یا دریافت درمان جدید، سابقه آسیب نخاعی/تنگی کانال/سکته مغزی، عوارض جدی تزریق بوتاکس.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بیماران ESRD با نوروپاتی اندام تحتانی که یک نوبت تزریق بوتاکس دیسپورت (۱۰۰ واحد، ۵۰ واحد در هر اندام) دریافت می‌کنند. گروه کنترل: بیماران ESRD با نوروپاتی اندام تحتانی که تزریق پلاسبو (نرمال سالین) در همان نقاط دریافت می‌کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
1. تغییر میانگین شدت درد بر اساس مقیاس بصری درد (VAS) قبل و بعد از مداخله 2.تغییر میانگین نمره درد بر اساس پرسشنامه مک‌گیل (MPQ) قبل و بعد از مداخله 3.تغییر کیفیت زندگی بیماران بر اساس پرسشنامه EQ-5D قبل و بعد از مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250503065566N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-13, ۱۴۰۵/۰۳/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-13, ۱۴۰۵/۰۳/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-13, ۱۴۰۵/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا شیلان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8855 4079
آدرس ایمیل
zahrashilan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-21, ۱۴۰۴/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-04-19, ۱۴۰۵/۰۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر تزریق بوتاکس در درمان نوروپاتی بیماران مراحل انتهایی کلیوی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بوتاکس بر علایم حسی بیماران دیالیزی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران باید دارای تشخیص قطعی ESRD باشند که این تشخیص بر اساس معیارهای بالینی و آزمایشگاهی توسط متخصص نفرولوژی تأیید شود. سن بیماران باید بالای ۱۸ باشد و هر دو جنس (زن و مرد) در مطالعه شرکت داده خواهند شد. بیماران باید دارای علائم نوروپاتی محیطی شامل درد، سوزش، بی‌حسی یا کاهش حس در اندام‌های تحتانی باشند . بیماران باید طی شش ماه گذشته تزریق بوتاکس نداشته باشند و از سایر روش‌های تهاجمی برای کنترل درد نوروپاتی استفاده نکرده باشند. حداقل ۳ ماه از زمان شروع RRT گذشته باشد. بیماران باید رضایت اگاهانه برای شرکت در مطالعه داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت یا واکنش آلرژیک به سم بوتولینوم. ابتلا به بیماری‌های عصبی–عضلانی مانند میاستنی گراویس یا سندرم گیلن‌باره. ابتلا به بیماری‌های سیستمیک کنترل‌نشده مانند بدخیمی‌ها، دیابت پیشرفته یا وجود عفونت فعال. بارداری یا شیردهی در زمان ورود به مطالعه. سابقه بیماری‌های نورولوژیک قابل‌توجه مانند آسیب نخاعی، تنگی کانال نخاعی یا سکته مغزی (CVA).

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

واحد تصادفی‌سازی در این مطالعه، فرد است. تخصیص شرکت‌کنندگان با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی (Blocked Randomization) و با نسبت تخصیص 1:1 انجام خواهد شد. توالی تصادفی‌سازی به‌صورت رایانه‌ای و با استفاده از نرم‌افزار آماری تولید می‌شود. توالی تصادفی‌سازی توسط پژوهشگری مستقل که در جذب شرکت‌کنندگان، اجرای مداخله و ارزیابی پیامدها نقشی ندارد، تهیه خواهد شد تا احتمال سوگیری انتخاب کاهش یابد. به‌منظور پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment)، کدهای تخصیص در پاکت‌های مات، دربسته و شماره‌گذاری‌شده نگهداری شده و تنها پس از ورود قطعی هر شرکت‌کننده به مطالعه و به‌ترتیب بازخواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این کارآزمایی بالینی، کورسازی برای شرکت‌کنندگان، ارزیابان پیامد و تحلیل‌گران داده‌ها اعمال خواهد شد. بیماران از نوع مداخله دریافتی (بوتولینوم توکسین یا پلاسبو) آگاه نخواهند بود. همچنین پزشک یا پژوهشگری که ارزیابی‌های بالینی و جمع‌آوری داده‌ها را انجام می‌دهد، از تخصیص بیماران به گروه‌های مطالعه بی‌اطلاع خواهد بود.

آماده‌سازی سرنگ‌های حاوی بوتولینوم توکسین یا پلاسبو توسط یک پژوهشگر مستقل که در فرآیند ارزیابی بیماران و تحلیل داده‌ها نقشی ندارد انجام می‌شود. هر سرنگ با یک کد مشخص برچسب‌گذاری شده و از نظر حجم و ظاهر مشابه خواهد بود تا امکان تشخیص نوع مداخله وجود نداشته باشد. فهرست کدهای تخصیص گروه‌ها نزد پژوهشگر مستقل نگهداری شده و تا پایان جمع‌آوری داده‌ها در اختیار سایر اعضای تیم پژوهش قرار نخواهد گرفت. تحلیل آماری داده‌ها نیز با استفاده از کدهای گروهی انجام می‌شود و پس از اتمام تحلیل، کدها بازگشایی خواهند شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

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،خیابان ولیعصر،بن بست زرین،پلاک ۱۶،واحد ۲۰

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1511613745

تاریخ تایید

2024-07-20, ۱۴۰۳/۰۴/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.AMIRALAM.REC.1404.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی کلیوی

کد ICD-10

N18.6

توصیف کد ICD-10

End stage renal disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر میانگین نمره شدت درد بر اساس مقیاس بصری درد (VAS) قبل و بعد از مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران در چهار مقطع زمانی مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت: بلافاصله پس از تزریق، یک هفته، شش هفته و سه ماه پس از تزریق.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت درد بیماران با استفاده از مقیاس بصری درد (VAS) اندازه‌گیری می‌شود. بیماران در هر مقطع زمانی نمره درد خود را ثبت کرده و میانگین نمرات در هر مقطع محاسبه می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

تغییر میانگین نمره شدت درد بر اساس پرسشنامه مک‌گیل (MPQ) قبل و بعد از مداخله.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران در چهار مقطع زمانی مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت:

بلافاصله پس از تزریق، یک هفته، شش هفته و سه ماه پس از تزریق.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت درد بیماران با استفاده از پرسشنامه مک‌گیل (MPQ) اندازه‌گیری می‌شود. بیماران در هر مقطع زمانی تعیین شده، نمره درد خود را ثبت می‌کنند و میانگین نمرات در هر مقطع محاسبه می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر میانگین نمره کیفیت زندگی بر اساس پرسشنامه EQ-5D قبل و بعد از مداخله.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیماران در چهار مقطع زمانی مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت:
بلافاصله پس از تزریق، یک هفته، شش هفته و سه ماه پس از تزریق.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیفیت زندگی بیماران با استفاده از پرسشنامه EQ-5D اندازه‌گیری می‌شود. بیماران در هر مقطع زمانی پرسشنامه را تکمیل کرده و میانگین نمرات در هر مقطع محاسبه می‌شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروهی از بیماران ESRD همراه با نوروپاتی محیطی اندام تحتانی که یک نوبت تزریق بوتاکس دیسپورت دریافت می‌کنند. دوز تزریق برای هر بیمار ۱۰۰ واحد (۵۰ واحد اندام تحتانی راست و ۵۰ واحد اندام تحتانی چپ) است و تزریق به صورت زیرجلدی در نواحی مشخص با بیشترین علائم نوروپاتیک انجام می‌شود. تزریق توسط پزشک متخصص طب فیزیکی تحت شرایط استریل انجام می‌شود و بیماران پس از تزریق به مدت ۳۰ دقیقه تحت نظر خواهند بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروهی از بیماران ESRD همراه با نوروپاتی محیطی اندام تحتانی که تزریق نرمال سالین (پلاسبو) دریافت می‌کنند. تزریق در همان نقاط و با همان روش گروه مداخله انجام می‌شود تا شرایط مطالعه برای هر دو گروه یکسان باشد. بیماران این گروه نیز در بازه‌های زمانی مشخص مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
زهرا شیلان
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی (ره)، نرسیده به میدان حسن آباد،بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8500
ایمیل
hosp_sina@sina.tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیراعلم
نام کامل فرد مسوول
زهرا شیلان
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، دروازه دولت، ابتدای خیابان سعدی شمالی،بیمارستان امیراعلم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1145765111
تلفن
+98 21 6672 7060
ایمیل
hamiralam@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رامین کردی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی (ره)، نرسیده به میدان حسن‌آباد،بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 8855 4079
ایمیل
Zahrashilan@gmail.com
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

زهرا شیلان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

تهران،خیابان ولیعصر،بن بست زرین،پلاک ۱۶،واحد ۲۰

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1511613745

تلفن

+98 21 8855 4079

ایمیل

Zahrashilan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا شیلان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

تهران،خیابان ولیعصر،بن بست زرین،پلاک ۱۶،واحد ۲۰

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1511613745

تلفن

+98 21 8855 4079

ایمیل

Zahrashilan@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا شیلان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

تهران،خیابان ولیعصر،بن بست زرین،پلاک ۱۶،واحد ۲۰

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1511613745

تلفن

0098 88554079

ایمیل

Zahrashilan@gmail.com

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