

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر درمان با مکمل روی بر افسردگی و اختلالات نورولوژیک بیماران مبتلا به ام اس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی: تعیین تأثیر درمان با مکمل روی بر افسردگی و اختلالات نورولوژیک در بیماران MS نوع مطالعه RCT دو سو کور گروه بیمار و گروه دارونما به صورت تصادفی تقسیم میشوند جامعه مورد مطالعه: بیماران مبتلا به MS در انجمن MS شهرستان سنجند، حجم نمونه در هر گروه 25 نفر میباشد. معیارهای ورود: ابتلا به اختلال افسردگی اساسی بر اساس پرسشنامه بک با نمره بالاتر از 19؛ بیماران مبتلا به MS طبق تشخیص کلینیکی و بررسی های پاراکلینیک معیارهای خروج: ابتلا به اختلال شخصیت؛ ابتلا به بیماریهای جدی: نارسایی کلیوی/نارسایی کبدی/بیماری ایسکمیک قلبی/سرطان از میان بیماران با تشخیص قطعی ام اس در شهرستان سنجند 50 بیمار افسرده که نمره آنها با استفاده از پرسشنامه افسردگی بک (21 سؤالی) بالاتر از 19 میباشد انتخاب میشوند. بیماران به دو گروه مساوی 25 نفره تقسیم میشوند و از نظر مشکلات بینایی [نیستایگموس-]، قدرت عضلانی، اختلال تعادل [آتاکسی]، تحت معاینه قرار می گیرند بیماران ام اس در روند مطالعه درمان بیماری ام اس را بر اساس برنامه ی درمانی که از قبل داشتند دریافت میکنند. گروه مداخله به مدت 12 هفته تحت درمان با سولفات روی 220 میلی گرم که حاوی حدوداً ۵۰ میلی گرم روی است (روزانه یک عدد کبسول سولفات روی تولید شده توسط شرکت دارویی الحاوی) قرار میگیرند. به گروه کنترل در این مطالعه پلاسبو داده میشود. بعد از پایان دوره درمان سه ماهه بیماران (گروه مداخله و گروه کنترل) از نظر افسردگی با پرسشنامه بک و از نظر علائم نورولوژیک شامل: اختلالات تعادلی-قدرت عضلانی، نیستایگموس توسط معاینه بالینی تحت بررسی و در مقایسه با ابتدای درمان قرار میگیرد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا سالاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1666 87 98+

آدرس ایمیل

soheila.salari@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سنجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/03/01, 2012-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/05/30, 2012-08-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر درمان با مکمل روی بر افسردگی و اختلالات نورولوژیک

بیماران مبتلا به ام اس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی درمان با روی بر افسردگی و ام اس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به اختلال افسردگی اساسی بر اساس پرسشنامه بک با نمره بالاتر از 19؛ بیماران مبتلا به MS طبق تشخیص کلینیکی و بررسی های پاراکلینیک. معیارهای خروج: ابتلا به اختلال شخصیت، تحصیلات پایینتر از پنجم ابتدایی. ابتلا به یک اختلال دیگر محور یک، ابتلا به علائم سایکوتیک ابتلا به اختلال نورولوژیک دیگر به جز ام اس. ابتلا به

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2012081010550N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1391/08/16, 06-11-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1391/08/16, 2012-11-06

بیماریهای جدی: نارسایی کلیوی/نارسایی کبدی/بیماری ایسکمیک قلبی/سرطان ابتلا به بیماریهای اندوکراین و متابولیک بر اساس پرونده بالینی
سن بدون محدودیت سنی
جنسیت هر دو

فار مطالعه 3

گروههای کور شده در مطالعه اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

سندج - خیابان پاسداران، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کردستان،

طبقه اول مدیریت امور تحقیقات و اطلاع‌رسانی پزشکی

شهر

سندج

کد پستی

P.O.Box 1344666177

تاریخ تایید

1391/04/25, 2012-07-15

کد کمیته اخلاق

14/13312

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F33

توصیف کد ICD-10

Recurrent depressive disorder

2

شرح

ام اس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد از سه ماه در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره دهی 0-5

2

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد از سه ماه در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی (تست رومبرگ, Thandem gate)

3

شرح متغیر پیامد

میزان افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد از سه ماه در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

4

شرح متغیر پیامد

نیستاکموس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد از سه ماه در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله به مدت 12 هفته تحت درمان با سولفات روی 220 میلی

گرم که حاوی حدوداً " ۵۰ میلی گرم روی است -روزانه یک عدد کپسول

قرار میگیرند. (کپسول ها تولیدی شرکت الحاوی می باشد

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

. گروه کنترل پلاسبو دریافت میکند .

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

انجمن ام اس کردستان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

سنندج، خیابان چهار باغ، پایتیر از مسجد حریری

شهر

سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج، آقای دکتر عطاء الله حیدری

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

آدرس خیابان

سنندج - خیابان پاسداران، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کردستان،

طبقه اول مدیریت امور تحقیقات و اطلاع رسانی پزشکی

شهر

سنندج

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سنندج، آقای دکتر عطاء الله حیدری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

سهیلا سالاری

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سنندج - خیابان پاسداران، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کردستان،

طبقه اول مدیریت امور تحقیقات و اطلاع رسانی پزشکی

شهر

سنندج

کد پستی

6617713446

تلفن

4653 1666 87 98+

فکس

4654 1666 87 98+

ایمیل

www.salarimed@yahoo.com ;

www.soheila.salari@muk.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.muk.ac.ir/research

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مدبر آراسته

موقعیت شغلی

متخصص روانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سنندج - خیابان پاسداران، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کردستان،

طبقه اول مدیریت امور تحقیقات و اطلاع رسانی پزشکی

شهر

سنندج

کد پستی

6617713446

تلفن

4653 1666 87 98+

فکس

4654 1666 87 98+

ایمیل

modabber.arasteh@muk.ac.ir ;

salarimed@yahoo.com ; soheila.salari@muk.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.muk.ac.ir/research

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

سهیلا سالاری

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سنندج - خیابان پاسداران، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کردستان،

طبقه اول مدیریت امور تحقیقات و اطلاع رسانی پزشکی

شهر

سنندج

کد پستی

6617713446

تلفن

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

4653 1666 87 98+
فکس
4654 1666 87 98+
ایمیل
salarimed@yahoo.com ; soheila.salari@muk.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.muk.ac.ir/research
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی