پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی: تعیین تاثیر 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 تصادفي تقسیم میشوند جامعة مورد مطالعه: بیماران مبتلا به MS در انجمن MS شهرستان سنندج،حجم نمونه در هر گروه 25 نفر میباشد. معیارهای ورود: ابتلا به اختلال افسردگی اساسی بر اساس پرسشنامه بک با نمره بالاتر از19؛بیماران مبتلا به MS طبق تشخیص کلینیکی وبررسی 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 سنندج 50 بیمار افسرده که نمره آنها با استفاده از پرسشنامه افسردگی بک(21 سؤالی) بالاتر از 19میباشد انتخاب میشوند.بیماران به دو گروه مساوی 25 نفره تقسیم میشوند و از نظر مشکلات بینایی[نیستاگموس-]،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 12هفته تحت درمان با سولفات روی 220میلی گرم که حاوی حدودا" 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..بعداز 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,نیستاگموس توسط معاینه بالینی تحت بررسی و در مقایسه با ابتدای درمان قرار میگیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012081010550N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-11-06, ۱۳۹۱/۰۸/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-11-06, ۱۳۹۱/۰۸/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا سالاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 1666 4653

آدرس ایمیل

soheila.salari@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکاه علوم پزشکی سنندج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-21, ۱۳۹۱/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-20, ۱۳۹۱/۰۵/۳۰

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 از19؛بیماران مبتلا به MS طبق تشخیص کلینیکی وبررسی های پاراکلینیک .معیارهای خروج: ابتلا به اختلال شخصیت, تحصیلات پایینتر از پنجم ابتدایی .ابتلا به یک اختلال دیگر محور یک ,ابتلا به علایم سایکوتیک ابتلا به اختلال نورولوژیک دیگر به جز ام اس. ابتلا به

بیماریهای جدی :نارسایی کلیوی/نارسایی کبدی/بیماری ایسکمیک قلبی/سرطان ابتلا به بیماریهای اندوکرین و متابولیک بر اساس پرونده بالینی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز 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 سویه 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 پزشكي كردستان

آدرس خیابان

سنندج ـ خیابان پاسداران، پردیس دانشگاه علوم پزشكي كردستان، طبقة اول مدیریت امور تحقیقات و اطلاع‌رساني پزشكي

شهر

سنندج

کد پستی

P.O.Box 1344666177

تاریخ تایید

2012-07-15, ۱۳۹۱/۰۴/۲۵

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

نیستاگموس

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 12هفته تحت درمان با سولفات روی 220میلی گرم که حاوی حدودا" ۵۰ میلی گرم روی است -روزانه یک عدد کپسول قرار میگیرند .(کپسول ها تولیدی شرکت الحاوی می باشد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
. گروه کنترل پلاسبو دریافت میکند .
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن ام اس کردستان
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
سنندج، خیابان چهار باغ ،پایینتر از مسجد حریری
شهر
سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج.آقای دکترعطاء الله حیدری
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشی سنندج
آدرس خیابان
سنندج ـ خیابان پاسداران، پردیس دانشگاه علوم پزشكي كردستان، طبقة اول مديريت امور تحقيقات و اطلاع‌رساني پزشكي
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 دکترعطاء الله حیدری
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
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
سهدلا سالاری
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سنندج ـ خیابان پاسداران، پردیس دانشگاه علوم پزشكي كردستان، طبقة اول مديريت امور تحقيقات و اطلاع‌رساني پزشكي
شهر
سنندج
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 87 1666 4653
فکس
+98 87 1666 4654
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سنندج ـ خیابان پاسداران، پردیس دانشگاه علوم پزشكي كردستان، طبقة اول مديريت امور تحقيقات و اطلاع‌رساني پزشكي
شهر
سنندج
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 87 1666 4653
فکس
+98 87 1666 4654
ایمیل
modabber.arasteh@muk.ac.ir ; salarimed@yahoo.com ; soheila,salari@muk.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.muk.ac.ir/research

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
سهیلا سالاری
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سنندج ـ خیابان پاسداران، پردیس دانشگاه علوم پزشكي كردستان، طبقة اول مديريت امور تحقيقات و اطلاع‌رساني پزشكي
شهر
سنندج
کد پستی
6617713446
تلفن

+98 87 1666 4653

فکس

+98 87 1666 4654

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

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