پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه کارنیتین با پلاسبو در درمان خستگي در بیماران مولتیپل اسکلروز در کارآزمایي بالیني کنترل شده دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده
يك كار آزمايي بالیني کنترل شده دو سو کور براي مقايسه اثرات كارنيتين و پلاسبو در خستگي بيماران RRMS انجام شد . بيماران با RRMS با EDSS كمتر از 4 كه حداقل يك سال تحت درمان اينترفرون بودند وارد مطالعه شدند. معيارهاي خروج عبارت بودند از افسردگي، عود طي هشت هفته اخير. بيماران واجد شرايط پس از اعلام رضايت كتبي به صورت راندوم در يكي از دو گروه قرار گرفتند. يك گروه روزانه 1000 ميليگرم كارنيتين و يك گروه پلاسبو دريافت كرد. 66 بيمار در ابتدا و پس از هشت هفته با استفاده از مقياس شدت خستگي (FSS) مورد ارزيابي قرار گرفتند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012092010891N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-12-23, ۱۳۹۳/۱۰/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2014-12-23, ۱۳۹۳/۱۰/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرشته اشتری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 913 114 7644
آدرس ایمیل
f_ashtari@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
مرکز تحقیقات علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2011-06-01, ۱۳۹۰/۰۳/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2011-07-30, ۱۳۹۰/۰۵/۰۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقايسه كارنيتين با پلاسبو در درمان خستگي در بيماران مولتيپل اسكلروز در كارآزمايي بالیني کنترل شده دو سو كور

عنوان عمومی کارآزمایی
كارنيتين براي درمان خستگي در مولتيپل اسكلروز
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معيار ورود: RRMS قطعي بر اساس معيارهاي مك دونالد؛ سن بين 18 و 50 سال؛EDSS كمتر از 4؛ FSS بيشتر از 4؛ تخت درمان با اينترفرون به مدت حداقل يك سال معيار خروج: 5 < BDI؛ عود حمله طي 8 هفته گذشته؛ دريافت كورتيكواستروئيد طي 8 هفته گذشته؛ دريافت ساير داروهاي موثر بر خستگي
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **67**
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 اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، خ هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
389187

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکلروز
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش خستگي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 4 و 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه FSS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 4 و 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف روزانه 1000 میلیگرم کارنیتین (قرص 500 میلیگرمي دو بار در روز)به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه شاهد: مصرف دارونما به مدت هشت هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشاني
نام کامل فرد مسوول
فرشته اشتري
آدرس خیابان
خ کاشاني، بیمارستان کاشاني، کلینیك مولتیپل اسکلروز
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان ادیبی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
دانشکده پزشکي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشته اشتري
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، بيمارستان کاشاني
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1235 0094
فکس
ایمیل
f_ashtari@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده ÷زشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشته اشتري
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، بيمارستان کاشاني
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1235 9091
فکس
ایمیل
f_ashtari@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مجتبي اکبري
موقعیت شغلی
اپیدمیولوژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ هزارجریب، دانسگاه علوم پزشکي اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
0098311624977
تلفن
+98 31 1624 9773
فکس
ایمیل
akbarim@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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