

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

کارآزمایی بالینی داروی گیاهی خوراکی BMP در بیماران مبتلا به بیماری اسکروز متعدد پیشرفته

چکیده پروتکل

چکیده

بیمارانی که با انجام بررسی‌های لازم از قبیل MRI و آزمایش‌های اولیه تشخیص MS عود کننده در آنها قطعی شده بود پس از توجیه اولیه و کسب رضایت نامه آگاهانه در مطالعه وارد خواهند شد. سپس آزمایش‌های روتین شامل CBC، LFT، کامل ادرار و تست‌های کلیوی از بیماران به عمل آمد و همچنین MRI با و بدون تزریق انجام خواهد شد. تجویز داروی گیاهی (BMP) بصورت خوراکی می‌باشد که بیماران روزانه در چهار نوبت، دارو را که به شکل کپسول آماده شده میل خواهند نمود. این کپسول حاوی 500 میلی گرم ماده موثره می‌باشد که از گیاهان متعلق به خانواده فلفلها تهیه شده و حاوی ترکیبات خانواده گزانتین‌ها می‌باشد. بیماران به صورت ماهیانه توسط متخصص مغز و اعصاب معاینه می‌گردند که از نظر عوارض احتمالی دارو و متغیرهای مورد نظر بررسی خواهند گردید. آزمایش‌های روتین تا دوره درمان، ماهانه یک بار و بعد از آن هر دو ماه یک بار انجام می‌شود و هر شش ماه MRI با و بدون تزریق انجام می‌گیرد. در هر نوبت، MRI انجام شده توسط پزشک نورورادیولوژیست طرح تفسیر شده و از نظر تعداد پلاک‌ها و همچنین تعداد ضایعات Enhance شونده بررسی می‌گردد. آنتی‌بادی‌های خنثی‌کننده در ماه‌های 6 و 12 مطالعه بررسی می‌شود.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2224 8490 21 98+

آدرس ایمیل

nafisi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز روماتیسم ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۳/۲۴, 2009-06-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۶/۲۳, 2009-09-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی داروی گیاهی خوراکی BMP در بیماران مبتلا به بیماری

اسکروز متعدد پیشرفته

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی داروی گیاهی خوراکی BMP در بیماران مبتلا به بیماری

اسکروز متعدد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: 1- بیماران مبتلا به MS براساس

معیارهای 2 Mc.Donald- سن بین 18 تا 50 سال 3- EDSS بیشتر از

شش 4- ورود بیماران به طرح کاملاً داوطلبانه و آگاهانه می‌باشد. پس

از ورود هر یک از داوطلبان، ابتدا باید توضیحات کامل در مورد هدف

مطالعه، فواید و مضرات احتمالی درمان‌ها و همچنین حقوقی که

بیماران در طول مطالعه از آن برخوردار خواهند بود به ایشان داده شود

و پس از رؤیت متن، رضایت‌نامه آگاهانه به امضای ایشان برسد.

معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: 1- حاملگی طی دوره مطالعه یا

تصمیم به حاملگی در شروع مطالعه 2- وجود همزمان سایر بیماریهای

ناتوان کننده جسمی دیگر مانند: گرفتاری ارگانه‌های حیاتی (کلیه، قلب،

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138803241696N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۰۷/۰۴, 26-09-2009

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۷/۰۴, 2009-09-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهریار نفیسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

کبد یا ریه (3- بیماری روانی و افسردگی شدید 4- دریافت IVIG، تعویض پلاسما، اینتر فرون، Mitoxantrone و داروهای ایمنو ساپرسیو دیگر طی سه ماه قبل از ورود در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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 مرکز تحقیقات غدد دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی، طبقه پنجم

شهر

تهران

کد پستی

14114

تاریخ تایید

2009-04-21, 1388/02/01

کد کمیته اخلاق

E-0034

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکلروز متعدد

کد ICD-10

G35, G36

توصیف کد ICD-10

Demyelinating diseases of the central nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات مشاهده شده در ام آر آی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، ماه ششم، ماه دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ام آر آی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه سنجش ناتوانی در اسکروز متعدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، ماه‌های اول، دوم، سوم، چهارم، پنجم، ششم، هشتم،

دهم و دوازدهم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، ماه‌های اول، دوم، سوم، چهارم، پنجم، ششم، هشتم،

دهم و دوازدهم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه MSIS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کپسول خوراکی BMP حاوی 500 میلی گرم از ماده موثره

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز روماتیسم ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهریار نفیسی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، کوچه خسروی، پلاک 9

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز روماتیسم ایران

نام کامل فرد مسوول

موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
14114
تلفن
فکس
ایمیل
nafisi@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهریار نفیسی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
14114
تلفن
فکس
ایمیل
nafisi@sina.tums.ac.ir
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

دکتر شهریار نفیسی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، کوچه خسروی، پلاک 9
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز روماتیسم ایران
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 تهران، بیمارستان دکتر شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهریار نفیسی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
14114
تلفن
فکس
ایمیل
nafisi@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهریار نفیسی