

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## کارآزمایی بالینی مقایسه اثر بخشی روغن کبد ماهی و کندر با پلاسبو در بهبود احساس خستگی در بیماران دچار مولتیپل اسکلروزیز

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مقایسه اثر روغن کبد ماهی و کندر با پلاسبو در بهبود احساس خستگی در بیماران مولتیپل اسکلروزیز. در این مطالعه از روغن کبد ماهی که حاوی مقادیر زیادی از امگا 3 میباشد و کندر استفاده شده است تا کاهش خستگی پس از مصرف این مواد در بیماران مشخص گردد در این مطالعه 65 بیمار مولتیپل اسکلروزیز که به انجمن MS بیمارستان گلستان اهواز مراجعه کردند و همگی تحت درمان با اینترفرون بودند وارد شدند. با پرکردن پرسشنامه یک از عدم وجود افسردگی در بیماران مطمئن شدیم. این بیماران در 3 دسته قرار گرفتند. دسته اول (21 نفر) علاوه بر اینترفرون، پلاسبو گرفتند. به دسته دوم (23 نفر) و سوم (21 نفر) علاوه بر اینترفرون به ترتیب روغن کبد ماهی و کندر داده شد. داروها به وسیله دانشکده داروسازی تولید میشد و در بسته های قرار داده میشد و هر بسته کد میخورد و این بسته ها به وسیله انجمن ام اس خوزستان در اختیار بیماران قرار میگرفت. به طوریکه نه محقق از نوع دارو مطلع بود و نه بیمار. میزان خستگی در سه گروه قبل از دریافت دارو و پس از دریافت دارو با هم مقایسه شد و با تست paired t-test تحلیل گردید

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013020812399N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/07/08, 30-09-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/07/08, 2013-09-30

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سلیمان فاطمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1298 1335 61 98+

#### آدرس ایمیل

fatemi.salman@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز جندی شاپور

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-11-22, 1389/09/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-19, 1391/10/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر بخشی روغن کبد ماهی و کندر با پلاسبو در بهبود احساس خستگی در بیماران دچار مولتیپل اسکلروزیز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر روغن کبد ماهی و کندر با پلاسبو بر بیماری مولتیپل اسکلروزیز

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود در مطالعه: 1- سن بین 25 تا 55 سال 2- بیماران دچار مولتیپل اسکلروزیز نوع relapsing\_remitting که علیرغم دریافت کورتون اخیرا فعالیت بیماری به صورت بالینی یا فعالیت بیماری در یافته MRI شده اند و تحت درمان با اینترفرون میباشند. 3- عدم بروز حمله جدید هنگام انجام مطالعه 4- عدم بروز استرس شدید عاطفی حین انجام مطالعه 5- پاسخ به درمان با اینترفرون و عدم نیاز به درمانهای سیتوتوکسیک در این مطالعه همچنین از یک سری معیارهای خروج از مطالعه (exclusion criteria) استفاده می شود که عبارتند از: 1- محدوده سنی زیر 25 یا بالاتر از 55 2- دریافت پالس متیل پردنیزولون طی یکماه مطالعه 3- بروز یک استرس شدید روحی (مانند فوت اقوام درجه اول یا ... ) طی یکماه مطالعه 4- بروز یک حمله جدید

بیماری طی یکماه مطالعه (که به صورت بروز علائم نورولوژیک به مدت بیش از 24 ساعت تعریف می شود). 5- دریافت میتوکسانترون 6- دریافت سیتوتوکسیک 7- دریافت گلاتیرامر استات

### سن

از سن 3 ساله تا سن 55 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 65

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز جندی شاپور

### آدرس خیابان

اهواز خیابان گلستان

### شهر

اهواز

### کد پستی

81336-55676

### تاریخ تایید

1389/08/30, 2010-11-21

### کد کمیته اخلاق

Eth091

## 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

شدت خستگی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و یک ماه پس از مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکیل میزان خستگی بیمار ام اس (MFIS) که به صورت پرسشنامه

بود

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دریافت کننده پلاسبو این گروه کپسولهای شبیه

کپسول حاوی کندر که از نشاسته پر شده بود گرفتند

### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

### شرح مداخله

گروه دوم (گروه مداخله): روغن کبد ماهی (تولیدی شرکت سونسیز

امریکا) با دوز 1500 میلیگرم در روز گرفتند

### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

### شرح مداخله

گروه سوم (مداخله): کندر با دوز 900 میلیگرم روزانه گرفتند(این

کپسولها به وسیله دانشکده داروسازی اهواز تولید شد روش تهیه به

صورت گرفتن عصاره تغلیظ شده از محلول هیدروالکلی گیاه کندر بود

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

انجمن مولتیپل اسکلروز خوزستان

### نام کامل فرد مسوول

نسترن مجدی نسب و سلمان فاطمی

### آدرس خیابان

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

### شهر

اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### حمایت کننده مالی

### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز جندی شاپور

موقعیت شغلی  
رزیدنت نورولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان خرداد بین اذر و دی مجتمع ارم 2  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
81336-13655  
تلفن  
+98 61 1335 1298  
فکس  
ایمیل  
fatemi.salman@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز جندی شاپور  
نام کامل فرد مسوول  
سلیمان فاطمی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت نورولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اهواز خیابان خرداد بین اذر و دی مجتمع ارم 2  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
81336-55676  
تلفن  
+98 61 1335 1298  
فکس  
ایمیل  
fatemi.salman@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

نام کامل فرد مسوول  
دکتر فقهی  
آدرس خیابان  
خیابان گلستان  
شهر  
اهواز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز جندی شاپور  
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 اهواز جندی شاپور  
نام کامل فرد مسوول  
سلیمان فاطمی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت نورولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اهواز خیابان خرداد بین اذر و دی مجتمع ارم 2  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
81336-13655  
تلفن  
+98 61 1335 1298  
فکس  
ایمیل  
fatemi.salman@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
سلیمان فاطمی