پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کارازمایی بالینی مقایسه اثر بخشي روغن کبد ماهي و کندر با پلاسبو در بهبود احساس خستگی در بیماران دچار مولتیپل اسکلروزیز

چکیده پروتکل

چکیده

مقایسه اثر روغن کبد ماهي و کندر با پلاسبو در بهبود احساس خستگی در بیماران مولتیپل اسکلروز . دراین مطالعه از روغن کبد ماهی که حاوی مقادیر زیادی از امگا 3 میباشدو کندراستفاده شده است تا کاهش خستگی پس از مصرف این مواد در بیماران مشخص گردد در این مطالعه 65 بیمارمولتیپل اسکلروز که به انجمن MS بیمارستان گلستان اهواز مراجعه کردند و همگی تحت درمان بااینترفرون بودندوارد شدند. باپرکردن پرسشنامه بک از عدم وجود افسردگی در بیماران مطمئن شدیم.این بیماران در3 دسته قرار گرفتند . دسته اول(21نفر) علاوه بر اینترفرون ،پلاسبو گرفتند.به دسته دوم(23نفر)و سوم(21نفر) علاوه بر اینترفرون به ترتیب روغن کبد ماهي و کندرداده شد. داروها به وسیله دانشکده داروسازی تولید میشد و در بسته هایی 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 درسه گروه قبل از دریافت دارو و پس ازدریافت دارو باهم مقایسه شد وبا تست paired t—testتحلیل گردید

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013020812399N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-09-30, ۱۳۹۲/۰۷/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-30, ۱۳۹۲/۰۷/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سلمان فاطمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1335 1298

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, ۱۳۸۹/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-19, ۱۳۹۱/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارازمایی بالینی مقایسه اثر بخشي روغن کبد ماهي و کندر با پلاسبو در بهبود احساس خستگی در بیماران دچار مولتیپل اسکلروزیز

عنوان عمومی کارآزمایی

کارازمایی بالینی مقایسه اثر روغن کبد ماهي 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 اسکلروز 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 علایم 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 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز جندی شاپور

آدرس خیابان

اهواز خیابان گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

81336-55676

تاریخ تایید

2010-11-21, ۱۳۸۹/۰۸/۳۰

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 روزگرفتند

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

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
سلمان فاطمی
موقعیت شغلی
رزیدنت نورولوژِی
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
سلمان فاطمی
موقعیت شغلی
رزیدنت نورولوژِی
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 به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز جندی شاپور
نام کامل فرد مسوول
سلمان فاطمی
موقعیت شغلی
رزیدنت نورلوژی
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