

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی تاثیر درمان ترکیبی اریتروپویتین و متیل پردنیزولون در بهبود بالینی severe relapse بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تاثیر درمان ترکیبی اریتروپویتین و متیل پردنیزولون در مقایسه با متیل پردنیزولون و پلاسبو در بهبود بالینی فاز حاد بیماران MS می باشد. جمعیت مورد مطالعه: بیماران MS (RR-MS or SP-MS) که در فاز relapse motor هستند، می باشند. جمعیت مورد مطالعه 20 بیمار می باشد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 10 نفره تقسیم می شوند. به گروه یک که شامل 10 بیمار می باشد، در فاز حاد در 5 روز متوالی، متیل پردنیزولون همراه با اریتروپویتین داده شد و به گروه دو متیل پردنیزولون و محلول نرمال سالین به عنوان پلاسبو داده شد. بیماران بعد از 4، 8 و 12 هفته از نظر EDSS و AI (Ambulatory Index) و در هر دو گروه بعد از 3 ماه از نظر تعداد ضایعات Hyperintense T2 و enhancing و black hole در مقایسه با MRI اول ارزیابی می شوند. طراحی انجام مطالعه: این مطالعه، مداخله ای، دوسویه کور، تصادفی و کنترل با دارو تما بوده است. معیارهای ورود به مطالعه 1) بیماران با تشخیص قطعی RR-MS و SP-MS 2) سن بین 18-45 سال. 3) قدرت عضلات 5/3 و یا کمتر در زمان حمله. شرایط خروج از مطالعه: حاملگی، شیردهی، دیابت ملیتوس، فشار خون بالا، هایپرلیپیدمی، بیماری ایسکمیک قلبی، سکنه قلبی، سکنه مغزی، مصرف سیگار پیامد اولیه: در این مطالعه، اریتروپویتین سبب کاهش در AI و EDSS بعد از ماه اول شد و در MRI در ماه سوم سبب کاهش در تعداد ضایعات T2 بدون تغییر در تعداد ضایعات enhancing و black hole شد.

فاطمه نجمی ورزشه
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4019 2203 21 98+
آدرس ایمیل
b-baradaran@student.tums.ac.ir
وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
مرکز تحقیقات MS بیمارستان سینا
تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-09-21, ۱۳۹۲/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان ترکیبی اریتروپویتین و متیل پردنیزولون در بهبود بالینی severe relapse بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اریتروپویتین در بیماری مولتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه 1) بیماران با تشخیص قطعی RR-MS و SP-MS 2) سن بین 18-45 سال. 3) در زمان حمله قدرت عضلات 5/3 و یا کمتر. شرایط خروج از مطالعه: 1) حاملگی 2) شیردهی 3) دیابت ملیتوس، فشار خون بالا، هایپرلیپیدمی، بیماری ایسکمیک قلبی، سکنه قلبی، سکنه مغزی، مصرف سیگار 4) سابقا خانوادگی بیماری ایسکمیک قلبی و یا سکنه مغزی قبل از 45 سال 5) ترومبوسیتوز 6) پلی سیتمی 7) نارسایی مزمن کلیه 8) واسکولیت 9) مصرف آهن و یا قرص

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2013081914407N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-08-2013, ۱۳۹۲/۰۶/۰۸
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-30, ۱۳۹۲/۰۶/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلوگیری از بارداری (10) سابقه حوادث ترومبوآمبولیک (11) وجو
هرگونه بدخیمی
سن
از سن 18 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه 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 پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران، میدان انقلاب، خیابان پور سینا
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
1392/03/27, 2013-06-17
کد کمیته اخلاق
d/130/470/92

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
مولتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد

EDSS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله، دو ماه بعد از مداخله، سه ماه
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

2

شرح متغیر پیامد

Ambulatory Index

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک، دو و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

3

شرح متغیر پیامد

MRI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پنج روز، یک ماه و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

تعداد گلبول‌های قرمز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پنج روز و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نام دارو شامل اربتروپروتین 20000 واحد وریدی و متیل پردنیزولون
1000 میلیگرم وریدی به مدت 5 روز می باشد که در گروه مداخله
مورد، و مصرف قرار گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

وریدی (NS= 1000 mg) در گروه کنترل دارو نما نرمال سالین می
باشد. که همراه با 1000 میلیگرم متیل پردنیزولون وریدی به مدت 5
روز استفاده میشود

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز
شهر
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی 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

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه نجمی ورزنه

موقعیت شغلی

دستیار نورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان سی تیر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی صحراییان

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان سی تیر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8522 6634 21 98+

فکس

ایمیل

sahraian1350@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه نجمی ورزنه

موقعیت شغلی

رزیدنت نورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران خ. ولیعصر

شهر

تهران

کد پستی

1966615544

تلفن

4019 2203 21 98+

فکس

ایمیل

b-baradaran@student.tums.ac.ir;

Najmi.f87@gmail.com; najmi_f83@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